قطاع العلاقات الثقافية
المكتبة العلمية

أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا
Academy of Scientific Research & Technology

immoral many social term based single right morality study understand ethics ethical benefit approach wrong question lessons moral minds applied decide issues seperation contemporary human rights behaviour philosophy political philosophical involves terms example place concepts

أخلاقيات البحوث الطبية

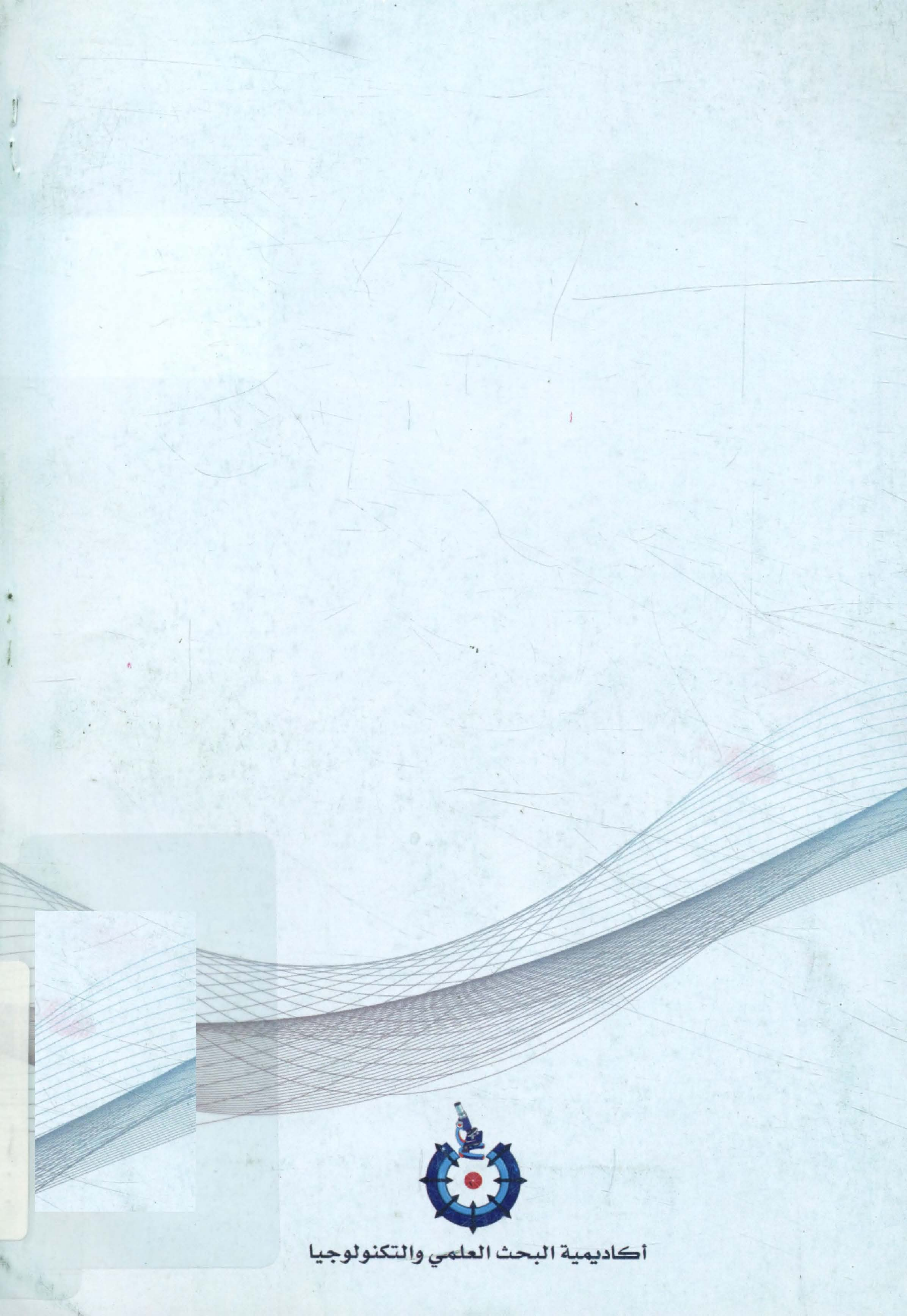
قواعدها وكيفية تطبيقها بمصر

تأليف

د. وفاء السيد عبد العال

أستاذ الباثولوجيا
مقرر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية
بالمركز القومي للبحوث

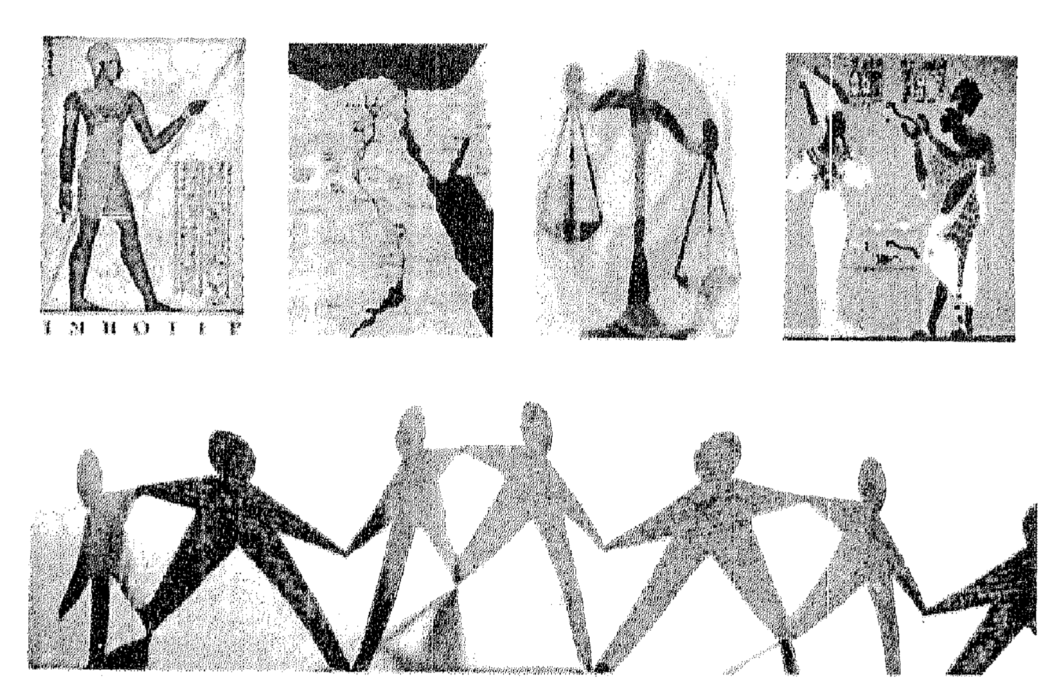
٢٠١٤


أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا


مكتبة
طريق العلم

أخلاقيات البحوث الطبية

قواعدها وكيفية تطبيقها بمصر



د. وفاء السيد عبد العال

أستاذ الباثولوجيا

مقرر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

المركز القومى للبحوث

٢٠١٤

تصدير

من المرتكزات الرئيسية لسياسة وزارة البحث العلمى ، ترسيخ الوعى العلمى والتكنولوجى لدى الجماهير ، واستيعاب واستخدام الأسلوب العلمى فى التفكير والأداء والإنجاز فى شتى نشاطات الحياة ، ونشر هذا الوعى ليكون عملية قومية داخلية فى نطاق النظام الوطنى ، لإدراك مخاطر سلبيات وإيجابيات التقدم العلمى والتكنولوجى المتسارع .

وذلك لا يمكن أن يتم إلا من خلال برنامج وطنى للثقافة العلمية والتكنولوجية يشكل قدرا أساسيا فى ثقافة كل فرد من أفراد المجتمع ، والذى بدونه يعيش المجتمع فى تخلف ويحرم الكثير من تعظيم الاستفادة من المنجزات العلمية والتكنولوجية ، التى تدخل حياة كل الناس وتؤثر على مستقبلهم .

وهذا البرنامج يتطلب تحفيز كل الطاقات ذات العلاقة بالأنشطة التربوية والتعليمية والإعلامية والثقافية ، وأن يقوم المجتمع العلمى والتكنولوجى ببذل الجهد المخلص لوضع العلم والتكنولوجيا فى مركز الصدارة على صعيدى العمل والفكر .

وفى هذا السياق تأتى جهود أكاديمية البحث العلمى والتكنولوجيا فى إدماج الثقافة العلمية كمكون هام فى ثقافة المجتمع ، وذلك من خلال وسائل مختلفة من أهمها إصدار المجلات

والكتب العلمية المبسطة لتكون عاملا سهلاً وفى متناول الجميع لنشر الثقافة والوعى العلمى .

وهذا الكتاب الذى بين يديك أيها القارئ العزيز هو الكتاب الثانى عشر من سلسلة " المكتبة العلمية .. كتب علمية مبسطة " وتهدف السلسلة إلى إثراء المكتبة العربية ونشر الثقافة العلمية على أوسع نطاق لزيادة الوعى العلمى والتكنولوجى لدى القراء .

أسأل الله العلى القدير أن يوفقنا إلى ما فيه الخير لخدمة مصرنا الحبيبة ، ووضعها لتأخذ مكانها المرموق بين الدول فى عصر النهضة التكنولوجية .

وزير
التعليم العالى والبحث العلمى

" أ.د. وائل الدجوى "

تقديم

انطلاقًا من إيمان الأكاديمية بأهمية نشر الوعي العلمي بين جميع الفئات بصفة عامة والنشء بصفة خاصة فهي تسعى بكافة أجهزتها وأنشطتها لأن يكون التفكير والمنهج العلمي هو أسلوب حياة المواطن المصري ؛ لذلك حرصت أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا على دعم سبل التثقيف العلمي والتكنولوجي . وفي إطار إسهام الأكاديمية في نشر وتأصيل الثقافة العلمية فقد حرصت على أن يكون من ضمن تشكيلاتها العلمية لجنة تبسيط العلوم .

وقد ارتأت اللجنة أن تصدر الأكاديمية ضمن إصداراتها عدد من الكتب من خلال ثلاث سلاسل هي " المكتبة العلمية .. كتب علمية مبسطة " و" مائة سؤال وجواب في ... " و " قضايا بينية معاصرة " والكتاب الذي أتشرف بالتقديم له هو الكتاب الثاني عشر من سلسلة " المكتبة العلمية .. كتب علمية مبسطة " ، والتي من ضمن أهدافها إثراء المكتبة العربية والتعريف بدور العلم والتكنولوجيا في المجتمع المصري ونشر الثقافة العلمية على أوسع نطاق لزيادة الوعي العلمي والتكنولوجي لدى القراء .

أتقدم بخالص الشكر إلي السيد الأستاذ الدكتور/ وائل الدجوى وزير التعليم العالي والبحث العلمي على دعمه المستمر لمسيرة البحث العلمي في مصر .

كما أتقدم بالشكر والتقدير إلى السادة أعضاء لجنة تبسيط العلوم علي ما يبذلونه من جهد لزيادة الوعي العلمي والتكنولوجي لدى القراء .

دعاء من القلب أن ينفعنا الله بما نعلم وأن يعيننا على فهم مالا نعلم ، وأن يجعل عملنا هذا متكاملا مع التجارب المناظرة في أي مكان في العالم ، وأن يكون لمصرنا العزيزة السبق والريادة في الأخذ بأسباب النهضة التكنولوجية .

رئيس أكاديمية
البحث العلمي والتكنولوجيا

أ.د. محمود محمد صقر

شكر واجب

- كل الامتنان والتقدير لأبى وأمي وزوجي - رحمهم الله جميعا - فقد كان لهم الفضل فى كل علم أتعلمه أو معرفة أسعى إليها. وكانت أرواحهم الطاهرة معى فى كل خطواتى.
- أتقدم بكل الشكر والتقدير للأستاذ الدكتور باسم المنشاوى نائب رئيس المركز القومى للبحوث السابق فهو أول من فكر فى تكوين لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز وأول من وضع قدماى على هذا الطريق.
- الشكر العميق للأستاذ الدكتور/ هانى الناظر رئيس المركز القومى السابق للبحوث والذى شجعنى على اكتساب الخبرة فى هذا المجال وقدم لى كل العون على السفر والتعلم ونقل الخبرة لزملائى وطلابى.
- شكرى وامتنانى للأستاذ الدكتور/ هنرى سيلفرمان بكلية الطب جامعة ميريلاند بالولايات المتحدة الأمريكية الذى علمنا باقتدار واحترام كبيرين.
- الشكر والتقدير للأستاذة الدكتورة/ نشوة محمد عجور رئيس الشعبة الطبية السابق رحمها الله تعالى ولكل من الأستاذ الدكتور/ أسامة الشبراوى نائب رئيس المركز القومى للبحوث السابق والأستاذة الدكتورة/ عصمت الحسينى نائب رئيس المركز القومى السابق للبحوث على ما قدموه لى من مساعدة ومساندة فى عملى بهذا المجال.

بسم الله الرحمن الرحيم

هذا الكتاب يمثل جهدًا متواضعًا لشرح أخلاقيات البحوث الطبية، مبادءها وقواعدها العالمية وشرحًا موجزًا للوضع الحالى لها فى مصر، مع تصور لكيفية التطبيق ونظرة مستقبلية. استغرق الكتاب منى أربع سنوات، وضم محاضراتى فى ورش العمل والدورات التدريبية وقد جاوزت مائة وعشر محاضرات فى مجال أخلاقيات البحوث.

د. وفاء السيد عبد العال

التعريف بالكاتبة:

- أستاذ علم الباثولوجى بالمركز القومى للبحوث.
- مقرر لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث.
- عضو لجنة أخلاقيات البحوث بالهيئة العامة للمستشفيات التعليمية.
- عضو اللجنة الدائمة للعلوم الطبية بالمركز القومى للبحوث.
- شاركت فى إنشاء قسم الباثولوجى بالمركز القومى للبحوث عام ٢٠٠٢
- رئيس قسم الباثولوجى سابقًا (٢٠٠٢- ٢٠٠٨)
- قامت بإنشاء وحدة جهاز تحليل الصورة بالكومبيوتر ٢٠٠٣

- أشرفت على أربع وعشرين رسالة دكتوراه وماجستير.
- لها خمس وستون بحثًا منشورًا فى دوريات علمية عالمية ومصرية.
- تقوم بتدريس علم الباثولوجى بكلية العلاج الطبيعى – جامعة القاهرة.
- لها خمسة مؤلفات فى مجال الباثولوجى والمبادئ الحيوية للأمراض.
- حصلت على شهادة تدريب معتمدة من جامعة ميريلاند بالولايات المتحدة الأمريكية فى مجال أخلاقيات البحوث الطبية عام ٢٠٠٦
- حصلت على دورة تدريبية تدريب مدربين (TOT) من الهيئة القومية لضمان جودة التعليم والاعتماد (٢٠١٠)
- عضو مكتب اليونسكو للأخلاقيات البيولوجية بالمنطقة العربية (٢٠١٠)

المحتويات

مقدمة

سؤال موجه إلى زملائى وأبنائى الأطباء فى مصر:

هل تتذكر قسم الطبيب الذى أقسمته عند تخرجك؟

قسم الأطباء

- أقسم بالله العظيم أن أراقب الله فى مهنتى.
- وأن أصون حياة الإنسان فى كافة أطوارها فى كل الظروف والأحوال باذلا وسعى فى إنقاذها من الهلاك والمرض والألم والقلق.
- وأن احفظ للناس كرامتهم واستر عوراتهم وأكتم سرهم.
- وأن أكون على الدوام من وسائل رحمة الله باذلا رعايتى الطبية للقريب والبعيد، وللصالح والخاطئ والصديق والعدو.
- وأن أثابر على طلب العلم وأسخره لنفع الإنسان لا لأذاه.
- وأن أوقر من علمنى وأعلم من يصغرنى، وأكون أخا لكل زميل فى المهنة الطبية متعاونين على البر والتقوى.
- وأن تكون حياتى مصداق إيمانى فى سرى وعلانيتى ... نقية مما يشينها تجاه الله ورسله والمؤمنين.

والله على ما أقول شهيد [١]

هذا هو القسم الذى يجب على كل طبيب أن يؤديه عند التخرج قبل مزاولته المهنة. وهو فى مجمله يوضح الأخلاقيات التى يجب أن ينتهجها الطبيب فى حياته العملية عند ممارسته لمهنة الطب التى تعتبر من أجل وأعظم المهن. ولم لا وهى تتعلق بصحة الإنسان الذى كرمه الله تعالى وجعله خليفة فى الأرض.

آداب المهنة فى إطار قسم الأطباء:

لعل مهنة الطب هى المهنة الوحيدة التى كان لها - منذ فجر التاريخ وبداية حضارة الإنسان- آداب للممارسة فى إطار قسم يلتزم الأطباء بأدائه قبل أن يؤذن لهم بالاقتراب من علاج المرضى.

عند طرح سؤال:

هل توافق على تدريس مادة الأخلاقيات الطبية لطلبة الطب؟

تكون الإجابة:

- الطبيب دائمًا عنده المعلومات الطبية الكافية وأكفأ الخريجين هم شباب الأطباء.
- الأخلاق نتعلمها فى الأسرة وليس فى كليات الطب.
- الأخلاقيات الطبية يتعلمها الأطباء الشبان من أساتذتهم أثناء التدريس وليس من الكتب أو المحاضرات.

- الأخلاقيات كمادة تدريس مهمة ولكن مواد الطب الأخرى كثيرة جدا وجدول تدريسها مزدحم، فليس هناك مجال لإضافتها فى مواد الكلية.

هذه هى بعض الأسباب التى نسمعها لتبرير عدم الاهتمام بتدريس مادة الأخلاقيات الطبية فى كليات الطب أو تطبيقها عند إجراء البحوث الطبية.

وحيث إن الأحداث العالمية قد فرضت أوضاعًا جديدة فى مجال الصحة والدواء وبدأت قضايا علمية حديثة تفرض نفسها على الساحة مثل: قضية زراعة الأعضاء والهندسة الوراثية والجينوم البشرى والاستنساخ والخلايا الجذعية، فأصبح حتما علينا فى مصر وضع أسس جديدة وسليمة للبحوث الطبية وبحوث صناعة الدواء بمصر حتى نواجه تحديات العصر.

والقطاع الطبى فى مصر يحمل على عاتقه المسئولية الأولى فى وضع الأسس الطبية السليمة لهذه القضايا بما يتماشى مع قيمنا وديننا وثقافتنا. فأصبح حتمًا علينا دراسة كل ما يتعلق بمبادئ الأخلاقيات وقواعدها التى على أساسها يتم تطبيق أى مستحدثات تتعلق بصحة الانسان بمنطق الطبيب الإنسان الباحث عن كل جديد يفيد المرضى.

ولكن لماذا الاهتمام بالجوانب الأخلاقية فى الطب والعلوم الصحية؟

التقدم فى الطب انعكاس للتقدم فى العلوم كلها، ولكن الطب يتميز بأنه يتصل اتصالا مباشرًا بالإنسان الذى هو محور الخلق فى الأرض والذى

كرمه الله وفضله على المخلوقات جميعا. ذكر الله تعالى ذلك فى كتابه الكريم: بسم الله الرحمن الرحيم: "وَلَقَدْ كَرَّمْنَا بَنِي آدَمَ وَحَمَلْنَاهُمْ فِي الْبَرِّ وَالْبَحْرِ وَرَزَقْنَاهُمْ مِنَ الطَّيِّبَاتِ وَفَضَّلْنَاهُمْ عَلَىٰ كَثِيرٍ مِمَّنْ خَلَقْنَا تَفْضِيلًا" (الإسراء ٧٠) وقال صلّ الله عليه وسلم: لكل بنيان أساس وأساس الإسلام حسن الخلق.

تعريف البحث العلمي:

البحث العلمى هو محاولة لاكتشاف المعرفة وتحقيقها بدقة ثم عرضها بشكل متكامل لكى تساهم فى ركب الحضارة العلمية.

تعريف الأخلاق:

مفردها خلق: وهو الطبع أو السجية وهى مبادئ وقواعد تستند عند صاحبها إلى العقيدة أو الفلسفة لتكون المعيار الذى يحكم بواسطته على مختلف الأمور والأفعال الصادرة عنه أو عن غيره. وأساس الحكم هو تلك الثنائية بين الفضيلة والرذيلة وبين الخير والشر.

وبهذا فإن القيم الأخلاقية بمعنى أدق هى معراج لإنسانية الإنسان تجاه المثل العليا لتذكية النفس وتساميها فوق نوازع السوء مصداقا لقوله تعالى:

"وَنَفْسٍ وَمَا سَوَّاهَا فَأَلْهَمَهَا فُجُورَهَا وَتَقْوَاهَا قَدْ أَفْلَحَ مَنْ زَكَّاهَا وَقَدْ خَابَ مَنْ دَسَّاهَا"(الشمس آية ٩، ١٠)

الهدف من وضع قواعد أخلاقيات البحوث الطبية:

الرسالة الكبرى والأساسية لجميع الأديان السماوية هى تهذيب الأخلاق. والتقدم العلمى يسعى إلى سعادة البشرية فكل يوم يقدم العلم الجديد من المخترعات لتحقيق الرفاهية للإنسان، وكذلك التقدم فى الطب والذى هو انعكاس للتقدم فى العلوم كلها ولكن بدأت تراود العلماء خيالات كثيرة تهدد كرامة الإنسان وتنتهك حرمته باعتباره إحدى وسائل التجريب للمخترعات الحديثة، فكان حتمًا وضع الضوابط للبحوث والتجارب التى تجرى على الإنسان حتى لا يكون بها أى تجاوزات أو أضرار له وحتى لا نصحو يومًا فنرى بيننا أطفالاً مشوهين أو مسوخًا بشرية نتيجة لهذه التجارب أو الأدوية [٢]

ولا ننسى أيضا دخول العنصر التجارى فى البحث العلمى، فهناك العديد من الشركات المحلية والعالمية التى تستثمر فى البحث العلمى بغرض تحقيق تقدم علمى يتيح لها المزيد من فرص الكسب المادى المشروع ويلعب العنصر التجارى حاليًا دورًا حيويًا فى التقدم العلمى لم يكن يلعبه من قبل، ويستلزم هذا الدور الضوابط التى تضمن ألا يكون عنصر التبرع لدعم البحوث على حساب القيم والتقاليد العلمية والإنسانية. وكل هذه العوامل

السابق سردها أدى إلى وضع قيم وضوابط البحث العلمى فى دائرة الأضواء وعلى قائمة الاهتمام من العلماء ورجال القانون والأخلاقيات والدين، والمجتمع ككل [٣]

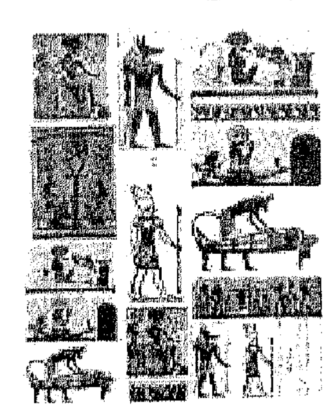
الباب الأول

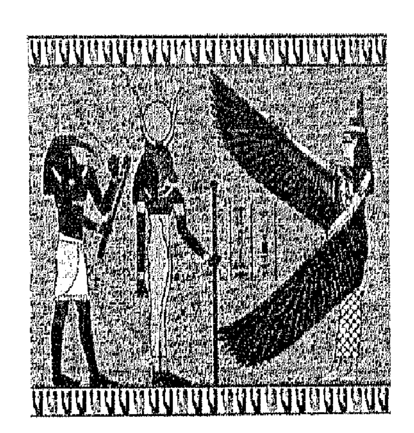
نبذة تاريخية عن قواعد أخلاقيات البحوث الطبية

١ - التاريخ القديم للأخلاقيات الطبية:

تعتبر البرديات المصرية القديمة هى أول الوثائق التى تنص على الأخلاقيات الطبية، وقد قامت الحضارتان المصرية والبابلية بسن قوانين تنظم أعمال الأطباء والجراحين [٣٢]

وعرف قدماء المصريين آداب مهنة الطب، وارتبطت تلك المعرفة بالمسئولية الطبية، فسجلوا ذلك فى كتب لها من القدسية ما جعلهم يحملونها مكرمة فى الأعياد العامة [١٣]





٢- قسم أبوقراط "٤٦٠- ٣٥٧ ق. م":

يضـع هذا القسم الإطار الأخلاقى والسلوكى فى ممارسة مهنة الطب، ويتلخص القسم فى واجب الطبيب نحو المرضى ونحو الزملاء فى المهنة وضرورة المحافظة على أسرار المهنة التى ترتبط بصحة وحياة الإنسان. وقد استمر قسم "أبو قراط" عنوانًا لكل قسم للأطباء فى كثير من بلدان العالم [٤]

٣- التاريخ العربى الإسلامى لأخلاقيات البحوث الطبية:



بين التاريخ القديم (الحضارة المصرية والبابلية) والتاريخ الحديث (قواعد نورمبيرج) لا ننسى أن هناك حضارة بلغت باعًا كبيرًا فى العلوم الطبية وطبقت فيها أخلاقيات المهنة بشكل كبير؛ ولكنها للأسف غير مسجلة تاريخيًا. إنها الحضارة العربية الإسلامية.

وعلوم الطب تعد من أوسع مجالات العلوم التى كان للعرب والمسلمين فيها اسهامات بارزة على مدار الحضارة العربية الإسلامية، ولم يقتصر

الإبداع على علاج الأمراض فحسب، بل تعداه إلى تأسيس منهج تجريبى أصيل، انعكست آثاره الراقية والرائعة على كافة جوانب الممارسات الطبية وقاية وعلاجًا. أو مرافق وأدوات، وكذلك أبعادًا أخلاقية تحكم الآداء والتجريب الطبى (١٠)

يقول يعقوب بن إسحق الكندى:

وليتق الله المتطبب ولا يخاطر، فليس عن الأنفس عوض، وكما يجب أن يقال(إنه) أى الطبيب كان سبب عافية العليل وبرئه، كذلك فليحذر أن يقال إنه كان سبب تلفه وموتة (٥)

ومن أمثلة العلماء العرب البارزين الرازى، وابن سينا، وابن زهر، وابن النفيس. وقد كان الرازى بحق صورة رائعة من صور الحضارة الإسلامية قلما تتكرر فى التاريخ، لقد كان طبيبًا وعالمًا ومعلمًا وإنسانًا.

ومن شدة اهتمام الرازى – رحمه الله – بالأخلاق الحميدة ألف كتابًا خاصًا بهذا الأمر سماه "أخلاق الطبيب" يشرح فيه العلاقة الإنسانية بين الطبيب والمريض، وبين الطبيب والطبيب، وضمَّنه كذلك بعض النصائح للمرضى فى تعاملهم مع الأطباء.

ولم يكن الرازى – رحمه الله – يكتفى فقط بالتدريس والتعليم والامتحانات لنقل العلم، بل اهتم بجانب آخر لا يقل أهمية عن هذه الجوانب وهو جانب

التأليف، فكان - رحمه الله - مكثرًا من التأليف وتدوين المعلومات وكتابة الكتب الطبية؛ حتى أحصى له ابن النديم فى كتابه "الفهرست" ١١٣ كتابًا و٢٨ رسالة، وهذا عدد هائل خاصةً أنها جميعًا فى مجال الطب.

لقد انتشر فى زمان الرازى - رحمه الله - الطب اليونانى والفارسى والهندى والمصرى؛ نتيجة اجتهاد العلماء فى ترجمة كتب تلك الأمم، فقرأها الرازى جميعًا، لكنه لم يكتف بالقراءة؛ بل سلك مسلكًا رائعًا من أرقى مسالك العلم وهو الملاحظة والتجربة والاستنتاج..، وكان - رحمه لله - يدرّس تلاميذه الطب فى المدرسة الطبية العظيمة فى المستشفى العضدى ببغداد، وكان يعتمد فى تدريسه على المنهجين: العلمى النظرى، والتجريبى الإكلينيكى [٥]

أما العالم العربى الكبير ابن سينا (٩٨٠ - ١٠٣٧) فقد وضع نظام التجريب المقياسى فى علم الفسيولوجى فى كتابه القيم (القانون فى الطب) عام ١٠٢٥ [٢٤]، كذلك أدخل نظام استخدام البحوث الطبية [١٩]، التجارب الإكلينيكية [١٨]، الاختيار العشوائى فى التجارب الإكلينيكية [١٦&٢٢]، التجارب على الأدوية [١٩]، وتجارب الفعالية للدواء [١٧&٣٢] هذه التجارب كلها فى البشر.

وقام العالم العربى الكبير ابن زهر(الزهراوى) بتشريح جسم الإنسان [٢١]، وهو الذى أدخل التجريب فى الجراحة فى القرن الثانى عشر [٢٩&٣٠] وهو الذى

وضع علم المناظير الجراحية، واشتمل كتابه (التصريف) على صور توضيحية لأكثر من مائتى آلة جراحية.

أما العالم والطبيب موسى بن ميمون والذى سمى فى الغرب باسم (Maimonides Moses) فقد عاش من عام ١١٣ إلى ١٢٠٤م وكان طبيب صلاح الدين الأيوبى القائد العسكرى المسلم المشهور وأيضا طبيب ابنه الأفضل نور الدين.

والعالم العربى ابن النفيس (٦٠٧هـ/١٢١٣م، دمشق - ٦٨٧هـ/١٢٨٨م) الذى اقترن اسمه باكتشافه الدورة الدموية الصغرى، أو دوران الدم الرئوى، التى سجلها فى كتابه "شرح تشريح القانون" وهى واحدة من إسهاماته العديدة، بل يعزى إليه أنه اكتشف الدورتين الصغرى والكبرى للدورة الدموية، ووضع نظرية باهرة فى الإبصار والرؤية، وكشف العديد من الحقائق التشريحية، وجمع شتات المعرفة الطبية والصيدلانية فى عصره، وقدّم للعلم قواعد للبحث العلمى وتصوّرات للمنهج العلمى التجريبى [١٤]



كتـــاب تـــاريخ الطـــب لأبو بكر الرازى

ابن سينا . تمثال فى مدينة دوشنبه فى طاجكستان

الـصفحة الأولـى مـن أحـد كتـب ابـن النفيـس الطبيـة. وهـذه نـسخة صـنعت فـى الهنـد فـى القـرن الـسابع عشر أو الثامن عشر..

(http://ar.wikipedia.org/wiki)

وكما نرى، فإن المراجع المذكورة للعلماء العرب معظمها مراجع فى مجلات علمية طبية أجنبية، والمصادر الأصلية أى الكتب الأصلية لابن سينا وغيرها كلها محفوظة فى المتاحف العالمية؛ ولكن للأسف هذه المعلومات الطبية المهمة والتى لا تذكر فى العلوم الحديثة، وتترك عن عمد، لأنها تمثل الحضارة العربية الإسلامية. والأسف الأكبر أننا نحن العرب

المسلمين ننهج نهجهم ولا نبحث أو ندقق فى هذا التاريخ وإنما نأخذ ما يسطروه لنا وكأنه الحقيقة المطلقة، ولا ندافع عن قضايانا أو على الأقل نحاول تغيير هذا التزييف فى الحقائق التاريخية بإظهار هذه الكتب النادرة، ومحاولة وضع ما احتوته من دراسات قيمة وبحوث علمية طبية عظيمة فى مكانها اللائق بين ما يكتبونه فى التاريخ العالمى للبحوث الطبية.

٤- التاريخ الحديث لأخلاقيات البحوث الطبية:

فى التاريخ الحديث أى فى القرن العشرين تم وضع العديد من القواعد والإرشادات بشأن أخلاقيات المهنة فى البحوث الطبية، وأول اتفاقية دولية بشأن آداب المهنة فى مجال البحوث الطبية تعرف باسم مجموعة قواعد نورمبرج، تم وضعها فى عام ١٩٤٧ عقب محاكمة الأطباء الذين قاموا بتجارب مروعة على السجناء والمعتقلين فى أعقاب الحرب العالمية الثانية (محاكمة النازى)





وبعد ذلك توالت الإرشادات والقواعد التى صدرت بخصوص تنظيم أخلاقيات البحوث الطبية.

وفيما يلى تلخيص لهذه القواعد:

١- **مجموعة قواعد نورمبرج (١٩٤٧)**: الاتفاقية الدولية الأولى بشأن آداب المهنة فى مجال البحوث الطبية.

٢- **إعلان هلسنكى (١٩٦٤)**: ثم النسخة المعدلة (١٩٧٥) تم تعديل إعلان هلسنكى بعد ذلك مرات عديدة حتى عام ٢٠٠٠(ملحق٢) حيث صدر البيان الشامل واضعًا قواعد إرشادية أخلاقية للبحوث الطبية.

٣- **قواعد بلمونت (١٩٧٦)**: أصدرتها الولايات المتحدة.

٤- **الدستور الإسلامى للأخلاقيات الطبية (١٩٨٢)**: صدر عن المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية.

٥- **منظمة الصحة العالمية (١٩٩٥)**: أصدرت قواعد إرشادية بخصوص التجارب التى تجرى على المنتجات الدوائية.

٦- **مجلس وزراء الاتحاد الأوروبى (٢٠٠١)**: أقر توجيهات تتعلق بهذه الإرشادات، وأصبحت ملزمة للدول الأعضاء بدءًا من عام ٢٠٠٤

الباب الثانى

المبادئ العامة لأخلاقيات البحوث الطبية

Principles of Medical Research Ethics

لقد تم تلخيص المبادئ التى ترتكز عليها أخلاقيات البحوث الطبية فى الاتفاقيات الدولية فى ثلاثة مبادئ وهى:

١ - (حق الاختيار) Autonomy

٢ - (المنفعة والإحسان) Beneficence. Non- maleficence

٣ - (العدل) Justice

أولاً: حق الاختيار: هو أن يكون المتطوع فى أى بحث طبى لديه حرية القرار فى اشتراكه فى هذا البحث، ويتم تحقيق ذلك بالموافقة المستنيرة.

ثانيًا: المنفعة والإحسان: كل بحث يكون له فوائد وأضرار أو مخاطر للأشخاص محل البحث، ولتحقيق مبدأ المنفعة والإحسان يجب محاولة تقليل المخاطر والأضرار مع محاولة تعظيم الفائدة وهذا هو الإحسان.

ثالثًا: العدل: العدل يكون فى اختيار الأشخاص محل البحث؛ بحيث لا يتم اختيار فئات مستضعفة يسهل إدخالهم فى البحث؛ لأنهم لا يملكون قرارهم (مثل السجناء أو الأطفال أو فاقدى الأهلية لأمراض ذهنية) وكذلك العدل فى توزيع المخاطر والفوائد (بحيث لا يتحمل أشخاص معينون مخاطر التجربة أو البحث، ويستفيد منها أشخاص آخرون (مثل ما يحدث من تجارب على أدوية حديثة فى مرض الإيدز فى الدول الفقيرة فى آسيا وأفريقيا والتى يعانى سكانها من هذا المرض وبعد نجاح التجارب على هذه الأدوية لا يستفيد منها هؤلاء المرضى فى هذه الدول الفقيرة وإنما تعود الفائدة على سكان الدول الصناعية الغنية والذين لم يتحملوا أى مخاطر فى التجارب والبحوث الخاصة بهذه الأدوية) [٢٥]

وإذا نظرنا إلى هذه المبادئ الثلاثة، نجد أنها تتطابق مع كل ما جاءت به الأديان جميعا، الأديان السماوية جميعها كانت رسالتها الكبرى والأساسية تهذيب الأخلاق والدعوة إلى مكارم الأخلاق، وفى شريعتنا وكتابنا القرآن الكريم الدين واحد.

قال الله تعالى فى كتابه الكريم: "شَرَعَ لَكُمْ مِنَ الدِّينِ مَا وَصَّىٰ بِهِ نُوحًا وَالَّذِى أَوْحَيْنَا إِلَيْكَ وَمَا وَصَّيْنَا بِهِ إِبْرَاهِيمَ وَمُوسَىٰ وَعِيسَىٰ أَنْ أَقِيمُوا الدِّينَ وَلَا تَتَفَرَّقُوا

إرشادات وقواعد أخلاقيات البحوث الطبية

Regulations of Medical Research Ethics

تم وضع ثمانى قواعد أو إرشادات عالمية أساسية لأخلاقيات البحوث الطبية وهى:

١- القيم الاجتماعية والعلمية.

٢- الصلاحية العلمية.

٣- العدل فى اختيار الأشخاص محل البحث.

٤- تغليب المنافع على المخاطر.

٥- المراجعة المستقلة.

٦- الموافقة المستنيرة.

٧- احترام الأشخاص محل البحث.

٨- مشاركة المجتمع.

١- القيم الاجتماعية:

لكى يكون البحث مقبول أخلاقيًا يجب أن تكون أهدافه تحسين صحة البشر فى المجتمع أو إحراز التقدم فى المعرفة المجتمعية، أى أن البحث ونتائجه تعود بالفائدة على أفراد المجتمع الذى يجرى فيه البحث.

يؤكد ذلك ما حدث من أضرار خطيرة وجسيمة للمجتمعات نتيجة بعض البحوث العلمية التى لم تستخدم استخدامًا صحيحًا أو استخدمت دون الالتزام بالقواعد الأخلاقية للبحوث، فعادت هذه البحوث على المجتمعات بالضرر الشديد، ومثال ذلك قنبلة هيروشيما وتشيرنوبل واستخدام الثاليدوميد والـ د. د. ت. واحتمال استخدام المعلومات الجينية والاستنساخ فى غير مصلحة الأفراد (٢)

٢- الصلاحية العلمية: التحقق من القيمة العلمية للبحث:

يجب أن تكون طرق إجراء البحث سليمة علميا، مثل حجم العينة وملائمة طرق الإحصاء المستخدمة، حتى تكون النتائج المتحصل عليها من البحث حقيقية، ويتم بذلك الإجابة على السؤال الذى تم تصميم البحث للإجابة عليه.

وإنه من المعروف أن البحث الذى لا يتم بطرق علمية صحيحية، أو الذى يكون حجم العينة غير دقيق، أو يتم باستخدام طرق إحصائية غير ملائمة أو الذى لا يتم وضع نقطة نهاية سليمة له، كل هذا يؤدى إلى بحث غير مقبول أخلاقيا؛ لأنه بذلك يهدر الجهد والمال والوقت دون طائل (٢٥)

٣- العدل فى اختيار الأشخاص محل البحث:

من أجل أن يتحقق العدل فى اختيار المشاركين فى البحث يجب مراعاة الآتى:

- عند اختيار المشاركين فى البحث يجب أن توضع معايير الاشتراك وكذلك معايير الإقصاء من الدخول فى هذا البحث بحيث تكون هذه المعايير مبنية على أساس علمى سليم.
- يجب عدم التركيز على اختيار المشاركين من الفئات المستضعفة.
- يجب أن يكون النتائج المتوقعة من البحث تفيد المجموعة المشاركة به أو من يماثلهم من المجتمع.

ومن ضرورات البحث العلمى الذى يجرى على الإنسان أن يجرى على عينة محدودة من الناس، ثم تعمم نتائج هذا البحث ليستفيد منها أناس آخرون، ومن هنا وجب على الباحث أن يحدد مجتمع الدراسة بشكل دقيق، حيث يذكر دائما مواصفات الأشخاص المناسبين للمشاركة فى الدراسة "مواصفات الشمول" ومواصفات الأشخاص الذين لا تناسب مشاركتهم فى الدراسة "مواصفات الاستبعاد"

ويعنى هذا أنه لا بد من تحديد الفئة المستفيدة من العلاج بالدرجة الأولى والتركيز عليها عند إجراء الدراسة أو شمولها دون غيرها لهذا الغرض.

وإذا أخذنا مثالاً آخر يتعلق بالمجتمعات، فمن غير العدل مثلا أن تجرى تجارب على أدوية فى مجتمع نامٍ كالمجتمعات الأفريقية مثلا، فى الوقت الذى يكون المرض الذى أجريت من أجله التجارب ليس شائعا بين هذه المجتمعات، فنكون بذلك قد استخدمناهم كحقل تجارب دون فائدة تعود عليهم عند تعميم استخدام الدواء.

ولذلك تم وضع القاعدة الإرشادية أنه قبل الشروع فى إجراء أبحاث وسط تجمع سكانى أو مجتمع ذى موارد محدودة، يجب على الجهة الراعية والباحث بذل قصارى الجهد لضمان أن: البحث يلبى الاحتياجات الصحية والأولويات الخاصة بالتجمع السكنى أو المجتمع المزمع أن يُجرى فيه؛ وأى تدخل أو منتج مطور أو معرفة ناشئة سوف يتم إتاحتها على نحو معقول لصالح ذلك التجمع السكنى أو المجتمع [٦]

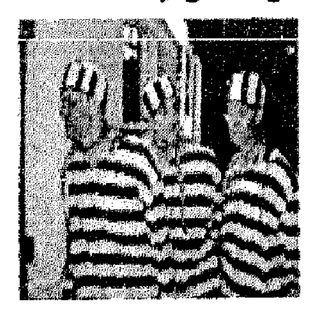
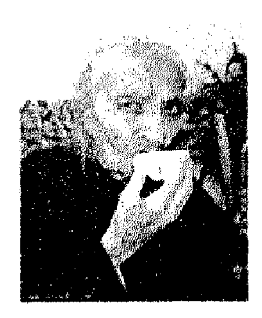
ولعل المثل الصارخ لانتهاك الضوابط الأخلاقية للبحوث الطبية والذى يعانى منه العالم حديثا هو ما حدث بالنسبة لأبحاث مرض الإيدز، فلقد أجريت معظم هذه الأبحاث بواسطة الدول الغنية على مرضى الدول الأفريقية الفقيرة، وعندما أصبح العلاج متاحا نتيجة لهذه الأبحاث لم يستطع مرضى الدول الفقيرة التى أجريت فيها الأبحاث الاستفادة من هذه التجارب والحصول على العلاج نظرا لأنه باهظ التكاليف واستفادت منه الدول الغنية فقط[٧]

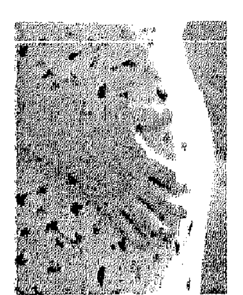
ومرة أخرى، على الباحث أن يضع نصب عينيه . عند اختيار مجتمع الدراسة . أن يحقق هذا الاختيار أقصى درجة من المصداقية للدراسة، وأن يحقق أكبر قدر من الفائدة ويدرأ أكبر قدر من الضرر على مجتمع الدراسة والمستفيدين منها لاحقا.

الأبحاث المتضمنة لفئات مستضعفة والتبرير الأخلاقى لإشراكهم فى البحوث:

يقصد هنا بالفئات المستضعفة حماية الأشخاص ذوى الاستقلالية التى يشوبها ضعف أو نقص، مما يتطلب توفير السلامة لأولائك الأفراد التابعين لغيرهم أو سريعى التأثر بعوامل معينة ضد أى أذى أو سوء استغلال.

مثال ذلك السجناء والأطفال والحوامل والأفراد الذين لا يستطيعون إبداء موافقة مبنية على وعيهم التام بسبب إصابتهم ببعض الاضطرابات العقلية أو السلوكية.



وإذا تم إشراك هؤلاء فى أى بحث فيلزم إتباع ما يلى:

- البحث لا يمكن إجراؤه بنفس الدرجة من الإتقان مع حالات أقل سرعة من حيث التأثر.
- البحث يهدف إلى الحصول على معرفة سوف تؤدى إلى تحسين تشخيص أو الوقاية أو علاج الأمراض أو المشاكل الصحية الأخرى التى تتميز بها أو تنفرد بها هذه الفئات.
- حالات البحث سوف يضمن لهم الحصول على أى نتائج تشخيصية أو وقائية أو علاجية تصبح متاحة نتيجة لعملية البحث.
- المخاطر المتعلقة بالبحث لا تتعدى المخاطر البسيطة، ما لم ترخص لجنة لمراجعة أخلاقيات البحث العلمى بزيادة طفيفة عن هذا الحد من المخاطر.
- عندما يكون الأفراد المرشحون كحالات غير مؤهلة أو غير قادرة على نحو جوهرى على منح الموافقة المعلنة، سوف تكون موافقتهم مشفوعة بإذن من أوصيائهم القانونيين أو ممثليهم الآخرين الملائمين.

شروط إجراء البحوث على الحوامل والمرضعات:

١- تنطبق عليهم كافة شروط إجراء البحوث التى ذكرت أعلاه إضافة إلى:

أ - يجب التأكيد على اطلاع الزوجين على طبيعة البحث ومكونات ومضاعفاته المحتملة على الأم والجنين مع أخذ الموافقة الخطية المبنية على المعرفة من الزوجين.

ب- ألا يحتمل هذا البحث وجود مضاعفات على الجنين أو المولود تؤدى إلى حدوث تشوهات أو أى إعاقات أو عدم نموه أو وفاته حسب الحقائق العلمية الموثقة.

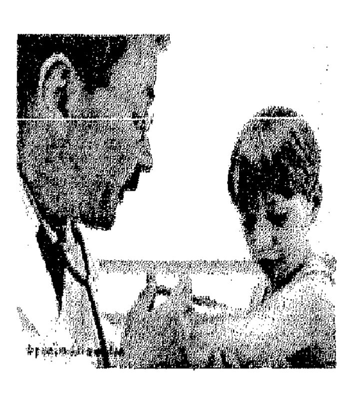
٢- لا يجوز إطلاقا إجراء البحوث على حوامل أو مرضعات فى حالة إمكانية إجرائها على غيرهن.

٣- يتم إجراء البحوث على الحوامل فى حالة وجود فائدة مرجوة أو حاصلة بصحة الأم أو الجنين.

الأبحاث التى تتضمن أطفالاً:







قبل الشروع فى الأبحاث المتضمنة لأطفال، يجب على الباحث أن يؤكد على:

- البحث قد لا يتم بنفس الدرجة من الإتقان مع الكبار.
- الهدف من البحث هو الحصول على معارف متعلقة بالاحتياجات الصحية للأطفال.
- أحد الوالدين أو الممثل القانونى لكل طفل قد قام بمنح الإذن.
- موافقة كل طفل قد تم الحصول عليها بما لا يتعدى قدرات الطفل.
- رفض الطفل للمشاركة أو الاستمرار فى البحث سوف يتم احترامه.

موافقة الطفل: يتعين السعى وراء التعاون الإرادى للطفل عقب تزويده بالمعلومات بالقدر الذى يسمح به نضجه وذكاؤه. ويختلف السن الذى يصبح عنده الطفل مؤهلاً من الناحية القانونية لمنح الموافقة، وغالباً ما يفهم الأطفال الذين لم يصلوا بعد إلى السن المقررة للموافقة قانونياً، مضامين الموافقة المعلنة لذلك يمكنهم الاتفاق عن علم على العمل كحالات بحث. ومثل هذا الاتفاق الذى يتم عن علم والذى يُشار إليه أحياناً على أنه موافقة ليس كافياً للسماح بالمشاركة فى البحث ما لم يكن مشفوعاً بإذن من أحد الوالدين، أو الوصى القانونى، أو ممثل آخر مخول على نحو سليم. وينبغى انتقاء الأطفال الكبار، الذين يكونون أكثر قدرة على منح الموافقة، قبل

الأطفال الصغار أو الذين يكونون فى مرحلة المهد، ما لم توجد أسباب علمية وجيهة متعلقة بالسن لإشراك الأطفال الصغار أولاً. وينبغي دائما احترام الاعتراض المتعمد بواسطة الطفل على المشاركة في البحث حتى إذا قام الوالدان بمنح الإذن.

وقد يُفترض أن الأطفال فوق سن الثانية عشرة أو الثالثة عشرة عادةً ما يكونون قادرين على فهم ما هو ضرورى لمنح الموافقة المعلنة على نحو كافٍ. ولكن ينبغى أن تُستكمل موافقتهم في المعتاد بإذن من أحد الوالدين أو الوصى.

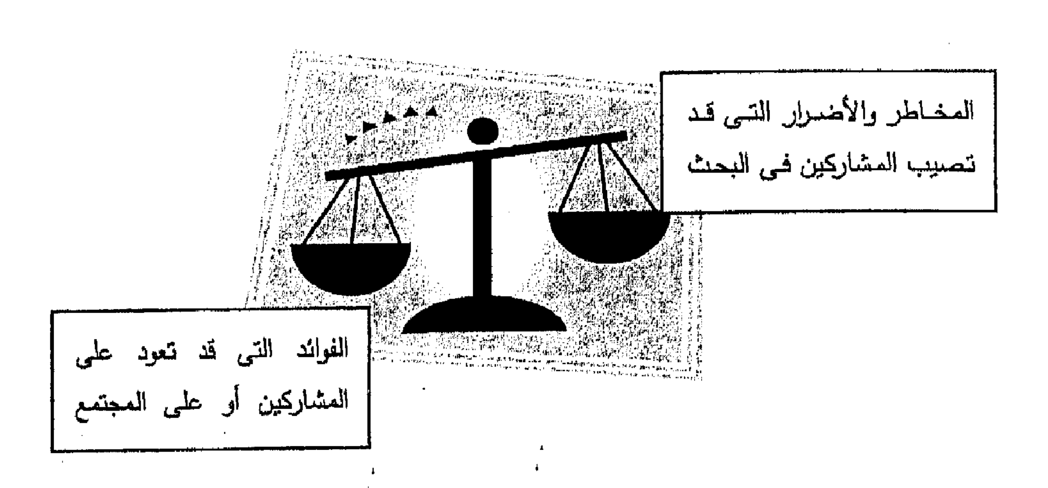
وقد يُفترض أن الأطفال فوق سن الثانية عشرة أو الثالثة عشرة عادةً ما يكونون قادرين على فهم ما هو ضرورى لمنح الموافقة المعلنة على نحو كافٍ، ولكن ينبغى أن تُستكمل موافقتهم فى المعتاد بإذن من أحد الوالدين أو الوصى.

٤- تغليب المنافع على المخاطر:

لا يمكن إجراء بحث طبى حيوى يتناول حالات بشرية سليمة إلا إذا كانت أهمية الهدف المنشود متناسبة مع المخاطرة التى يتعرض لها الشخص موضوع البحث [٣٤]

وقد وضعت المنظمة الدولية للعلوم الطبية قاعدة أنه فى كل البحوث الطبية التى تشمل مشاركين من البشر على الباحث أن يتأكد أن هناك توازنًا بين الفوائد المرجوة مع المخاطر من البحث على أن يتم تقليل المخاطر قدر المستطاع.

- فى أى بحث طبى يجب على الباحث تحديد الفوائد التى سيحصل عليها المشاركون فى البحث مع محاولة تعظيمها.
- وكذلك يجب تحديد المخاطر التى من الممكن أن يتعرضوا لها من جراء البحث ويحاول أن يقللها بقدر الإمكان.
- ثم يأتى السؤال: هل المخاطر تعادل الفوائد أو تقل عنها؟ عندئذ يكون البحث مقبولاً أخلاقيا.
- ويمكن أن يهدف البحث الطبى الحيوى إلى إفادة مرضى آخرين دون أن تتحقق فائدة واضحة للمريض نفسه، أو أن يهدف البحث العلمى إلى إثراء المعرفة العلمية فحسب.
- ويجب أن يسود الاهتمام دائماً بمصالح الشخص موضوع البحث على مصالح العلم والمجتمع.



أنواع المخاطر:

- الأضرار أو المخاطر قد تكون أضرارًا بدنية أو نفسية (مثل القلق النفسى أو الشعور بالخجل)
- أو أضرارًا اجتماعية (مثال إفشاء سر المشاركين أو حدوث وصمة عار لهم)
- وقد تكون الأضرار اقتصادية (مثل تعطيل المشارك عن الكسب خلال التجربة أو التسبب في فقد الوظيفة)
- وممكن أن تترتب على البحث أضرار قانونية (مثل البحوث التى تجرى على متعاطى المخدرات)
- وقد تكون الأضرار الناتجة من البحث مقصورة على الأفراد المشاركين أو قد تصيب مجموعة من الأفراد أو قد تمتد لتصيب بالضرر المجتمع

كله، فقد تسبب الأبحاث التى تُجرى فى مجالات معينة مثل علوم الأوبئة والوراثة والاجتماع، مخاطر لمصالح بعض الجاليات أو المجتمعات أو الجماعات ذات الأجناس أو الأعراق المعينة. وقد يتم نشر معلومات من شأنها أن تلحق العار بمجموعة ما أو تُعرض أفرادها للتمييز فى المعاملة. ومثل هذه المعلومات قد تُظهر على سبيل المثال، خطئاً أو صواباً، أن تلك المجموعة ينتشر فيما بين أفرادها تعاطى الكحوليات، أو تعانى مرضاً عقلياً أو مرضاً ينتقل عن طريق الاتصال الجنسى، أو تتعرض بصورة خاصة لاضطرابات وراثية معينة بمعدل يفوق المتوسط. لذا يتعين أن تكون الخطط الموضوعة لإجراء مثل هذه الأبحاث مراعية لمثل هذه الاعتبارات [١]

درجات الضرر أو الأخطار:

يختلف تصنيف الأخطار من حيث حجمها ودرجتها من شخص لآخر ومن بحث لآخر، ويمكن إجمال هذا التصنيف فيما يأتى:

الخطر البسيط أو الذى يمكن التغاضى عنه:

بعض الأبحاث تحمل خطرا بسيطا عند تطبيقها على الإنسان، ويمثل لها عادة بالخطر الذى يتعرض له الإنسان عند الفحص الطبى المعتاد أو الإجراءات الطبية المعتادة كأخذ الوزن والطول وقياس الضغط الدموى أو

أخذ عينة دم من الوريد، وهذا مما يتسامح فيه عادة ولا يحدث حوله أى إشكال.

خطر الحد الأدنى minimal risk

ويعنى به الضرر المحتمل حدوثه فيما يتعرض له الإنسان فى حياته اليومية أو عند أدائه لعمله الروتينى، أو ما يتعرض له الإنسان من أعراض بسيطة كالصداع أو التعب البسيط

الخطر الأعلى من الحد الأدنى:

وهذا النوع من الخطر هو ما يلزم الباحث معه إلى ضرورة أخذ الموافقة الخطية من الإنسان موضع البحث، ويمكن التمثيل له بأخذ عينات من السائل المخى الشوكى والبزل النخاعى وما فى حكمها.

فى أى دراسة طبية يجب أن يكفل لكل مريض – بما فى ذلك أفراد المجموعة الضابطة إن وجدوا الإفادة بين أفضل أسلوب منهجى محقق للتشخيص والعلاج [٣٤]

ويمكن أن يكون الضرر بسيطا مثل أخذ عينات الدم عن طريق فصد الأوردة أو ما يشابه ذلك، لكن تكراره قد يسبب إزعاجا للإنسان موضع البحث وخاصة الأطفال، ولهذا لا بد من إيضاح ذلك لهم، حتى يقرروا على

بصيرة ما إذا كان لديهم الرغبة فى المشاركة أم لا، دون إخفاء لهذه الحقيقة، أو ذكرها دون توضيح.

ومن هنا كان لزاما على الباحث وعلى لجان المراجعة أن تتبين مقدار الخطر وحجمه واحتمالية حدوثه ومدى ضرره على الإنسان موضع البحث، ومقارنة ذلك مع حجم المنفعة التى ستحصل له أو للمجتمع قبل السماح بإجراء البحث على الإنسان.

حق المرضى المشاركين فى الأبحاث فى العلاج والتعويض عند الإصابة:

يتعين على الباحثين التأكد من أحقية المشاركين فى البحث عند الإصابة بأى مرض ناتج من جراء اشتراكهم فى البحث للحصول على العلاج الطبى المجانى والمساعدات المالية وغيرها لتعويضهم تعويضا ملائما عن الأضرار أو العجز أو الإعاقة التى قد تصيبهم. أما فى حالة الوفاة بسبب المشاركة فى البحث فتستحق عائلاتهم الحصول على التعويض. ولا يجب على الباحثين أن يطالبوا المرضى بالتنازل عن حقهم فى التعويض [٧]

ولذلك يتعين على لجنة أخلاقيات البحوث أن تحدد ما يلى مقدما قبل الشروع فى إجراء البحث:

- نوعية الإصابات التى يستحق بسببها المرضى المشاركون فى الأبحاث تلقى العلاج المجانى والتعويض فى حالة العجز أو الإعاقة الناتجة عن مثل تلك الإصابات.
- نوعية الإصابات التى لا يستحق بسببها الأفراد المشاركون فى البحث تلقى التعويض.

الحث على المشاركة فى الأبحاث:

قد يتم تعويض حالات البحث عن مكاسبهم المفقودة وتكاليف السفر وغيرها من النفقات المتحملة من جراء المشاركة فى البحث؛ وقد يتلقون كذلك خدمات طبية مجانية. وقد يتم أيضاً إعطاء مبالغ مالية للحالات، خاصةً هؤلاء الذين لا يتمتعون بفوائد مباشرة من عملية البحث، أو يتم تعويضهم بدلاً من ذلك عن المضايقات التى يتضمنها البحث والوقت المستهلك فيه. ومع ذلك ينبغى ألا تكون المبالغ كبيرة جدًا، وألا تكون الخدمات الطبية باهظة التكاليف من أجل حث الحالات المتوقعة للموافقة على المشاركة فى البحث على حساب الرأى الأفضل لهم (التشجيع غير اللائق) ويجب موافقة إحدى لجان مراجعة آداب المهنة على كافة المبالغ المالية والتعويضات والخدمات الطبية المقدمة لحالات البحث [١]

يتعين ألا تكون المدفوعات المالية أو العينية للمشاركين فى البحث كبيرة على النحو الذى يقنعهم بالمخاطرة غير الملائمة أو التطوع على خلاف ما يرونه صوابًا. ومن شأن هذه المدفوعات أو المكافآت التى تقوض قدرة الشخص على ممارسة اختياره الحر أن تبطل الموافقة. لذا يجب تقييم التعويضات المالية والعينية فى ضوء التقاليد المرتبطة بالثقافة الخاصة للمجتمع السكانى الذى تُقدم فيه.

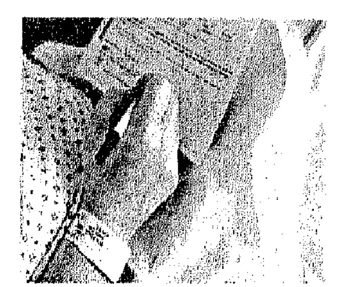
المراجعة المستقلة:

- عند إجراء أى بحث طبى يشمل مشاركين من البشر (مرضى أو أصحاء) ، يجب أن يتم عرضه على لجنة لأخلاقيات البحوث الطبية لتتم مراجعته على أن تكون اللجنة مستقلة، وذلك قبل البدء فى إجرائه [٢٤]
- ومعنى أن تكون اللجنة مستقلة، أن يكون أعضاؤها ليس لهم علاقة مباشرة أو مصلحة بالبحث أو بتمويله، حتى لا يكون هناك أى تضارب مصالح.
- بذلك يتحقق الغرض من المراجعة الأخلاقية للبحث وهى حماية الأشخاص المشاركين فى البحث.

- لجان الأخلاقيات بذلك لا تحمى الأشخاص المشاركين فقط، وإنما أيضا تحمى الباحث نفسه وأيضا المؤسسة التى يجرى بها البحث بل إنها تحمى المجتمع كله [٢٥]

٦- الموافقة المستنيرة :

ماهى الموافقة المستنيرة؟





- قبل ابتداء العمل وإجراء التجربة في أى بحث طبى يجب على الباحث أن يشرح التجربة بالتفصيل لكل متطوع مشارك فى البحث، وأن يتم إقرار المشارك بذلك وتوقيعه على استمارة الموافقة المستنيرة.

وليس الإذن بالموافقة على إجراء البحوث وخاصة التداخلية منها، مقتصرا على مجرد توقيع الإنسان محل البحث على نموذج الإذن بالموافقة فحسب، بل لا بد أن يكون الإذن عن بصيرة واستنارة (informed

consent)، ومعنى ذلك أن يكون الإنسان محل البحث قد أطلع بوضوح على أغراض البحث وأهدافه، وما هى الإجراءات التى ستتم، وكيف ستتم . وما الأخطار المترتبة على المشاركة فى الدراسة، وما الفوائد التى يمكن أن يجنيها، وما إذا كان هناك بدائل أخرى يمكن أن يستعيض بها عن المشاركة فى الدراسة. كما أن الإذن عن بصيرة يعنى أيضا أن يكون الإنسان محل البحث قد فهم هذه الأمور على وجهها الصحيح، وأن يعطى الإذن عن طواعية، دون ضغط أو إكراه.

وينبغى إخطاره أيضاً بأن له مطلق الحرية فى الامتناع عن الاشتراك فى الدراسة، وأنه حر فى سحب موافقته على الاشتراك فى أى وقت يشاء، وينبغى للطبيب حينئذٍ أن يحصل على موافقة هذا الشخص بعد إخطاره بما سبق وأن يكون ذلك بحرية تامة، ويفضل أن تكون هذه الموافقة كتابة (٢٦&٣٤)

يجب أن تشتمل استمارة الموافقة المستنيرة على كافة العناصر الأساسية التالية :

- عنوان البحث.
- أهداف البحث.
- الطرق البحثية التى ستستخدم فى البحث.

- الفوائد المتوقعة منه.
- المخاطر المحتمل حدوثها.
- يجب أن تكون كافة الفقرات مكتوبة بلغة واضحة وسهلة يفهمها المريض العادى.
- على الباحث أن يلتزم بتعريف المشاركين المتطوعين فى الدراسة عن كافة جوانب ومحتويات الموافقة وبطريقة ملائمة والتأكد من استيعابهم لكل ما ورد فيها قبل التوقيع والموافقة الكتابية.
- أن يضمن هذا الإقرار للخاضعين للبحث حق الانسحاب الكامل من البحث دون أن يلحق به أية عواقب سلبية نتيجة توقفه أو انسحابه فى أى مرحلة من مراحل البحث.
- عندما يكون المشترك غير قادر على إعطاء الموافقة المستنيرة كأن يكون طفلا أو معاقا أو ناقصًا للأهلية فإنه يلزم الحصول على الموافقة من الوصى الرسمى أو القيم عليه.
- يجب أن تكون المشاركة فى البحث تطوعا، ولا يجوز مطلقا أن يتم أخذ الإقرار عن طريق القوة أو الضغط أو الإكراه المادى أو المعنوى أو استغلال الحاجة إلى المال أو العلاج.

- يجب أن يتعهد الباحث بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث، بحيث لا يتم النشر فى وسائل الإعلام العادية بطريقة تؤدى إلى التعرف على هوية الشخص بالتحديد إلا بعد موافقته هو أو ولى أمره.
- يجب أن تتضمن الوثيقة تليفون ووسيلة الاتصال فى حالة حدوث أى طارئ أو شكوى.
- يجب أن تتضمن استمارة الموافقة المسبقة تصريح بأن المشارك بالبحث قد قام بقراءة هذه الاستمارة وفهم محتواها جيدًا.

وفيما يلى نموذج لاستمارة الموافقة المستنيرة والتى وضعتها لجنة الأخلاقيات بالمركز القومى للبحوث :

إقرار بالموافقة على إجراء

نشاط بحثى طبى على شخص متطوع مصرى

- التاريخ: / / ٢٠
- اسم الشخص محل البحث: ---------------------------
- تاريخ ميلاد الشخص محل البحث: ----------------------
- اسم الطبيب المشرف على إجراء البحث ووظيفته: -----------

- اسم الاختبار أو العلاج الجديد المستخدم: ——————————————
- إقرار الطبيب المشرف على إجراء البحث:
- "النقاط من ١ إلى ٦ تملأ بواسطة الطبيب المشرف "

١- هل الشخص محل البحث أقل من ١٨ سنة فى العمر أو غير قادر على الحكم الرشيد بإعطاء الإقرار:

{نعم/لا} أقر أنا الطبيب المشرف على إجراء البحث بأننى قد أوضحت بقدر ما أستطيع للشخص المذكور أعلاه، الأستاذ / أو ولى أمره، الأستاذ / ——————————————————————

——————————————————————————————

٢- الفوائد المرجوة من إجراء البحث وتتلخص فى : ——————————

——————————————————————————————

——————————————————————————————

——————————————————————————————

——————————————————————————————

٣- المخاطر المحتملة من إجراء البحث وتتلخص فى : ——————————

——————————————————————————————

——————————————————————————————

٤- أى إجراءات طارئة يحتمل اللجوء إليها (مثل نقل الدم، التخدير) وتتضمن : ---------------------------------

----

٥- كما أتعهد باستكمال العلاج لمن يثبت حاجته لذلك من المتطوعين حتى بعد انتهاء التجربة أو البحث :-------------------------

----

٦- وأتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث بحيث لا يتم النشر فى وسائل الإعلام العادية بطريقة تؤدى إلى التعرف على هوية الشخص بالتحديد إلا بعد موافقته هو أو ولى أمره.

- توقيع الطبيب المشرف على إجراء البحث: ---------------

- موافقة الشخص محل البحث أو ولى أمره :---------------

- الموافقة على إجراء البحث وعنوانه : -------------------

- أوافق أنا الأستاذ / --------------------------------

على إجراء البحث المذكور أعلاه على نفسى أو على / وقد أوضح لى الطبيب المشرف الجوانب المختلفة للبحث. وأدرك أنه من حقى عدم الاستمرار فى البحث فى أى وقت بدون إبداء أسباب. مع ضرورة قيامى فى هذه الحالة بزيارة أخيرة لوضع تقرير نهائى لحالتى.

اسم الموقع على الموافقة:------------ العنوان:-----------

- درجة قرابته للشخص محل البحث :---- التليفون:-----------
- تحقيق الشخصية: -------------- التاريخ:------------
- توقيع المقر:-------------------------------------

■ **ملحوظة:**

تم إجازة خطوات هذا البحث من الناحية العلمية والأخلاقية من قبل المختصين بالمركز فى / / بعد التأكد من أن البحث يتوافق مع الميثاق الأخلاقى للمركز، وأن الفائدة المرجوة منه تربو على المخاطر المحتملة.

٧- احترام الأشخاص محل البحث:

ليس معنى أنه تم توقيع المشارك فى البحث على استمارة الموافقة المستنيرة أنه قد استوفى متطلبات الأخلاقيات، وإنما استكمالا للمبدأ احترام الأشخاص محل البحث فيجب إتباع ما يلى:

- السماح بانسحاب المشارك.
- المحافظة على سرية المعلومات الخاصة بالمشاركين.
- متابعة حماية المشاركين طوال وقت إجراء البحث.

ويتعين اتخاذ كل حيطة فى سبيل احترام حياته الخاصة، والتقليل ما أمكن من آثار الدراسة على سلامته البدنية والعقلية وعلى شخصيته.

الحفاظ على سرية المعلومات:

يتعين على الباحث اتخاذ إجراءات أمان وقائية لحماية سرية المعلومات المتعلقة بالمرضى الذين يُجرى عليهم البحث ويجب عليه كذلك إبلاغهم

بكافة الحدود القانونية وغيرها لقدرته على حماية وضمان سرية المعلومات والعواقب المحتمل ترتبها على انتهاك تلك السرية.

فيتعين على الباحثين اتخاذ التدابير التى تضمن حماية سرية مثل هذه المعلومات، مثل إلغاء البيانات التى قد تؤدى إلى التعرف على الأشخاص المشاركين فى الدراسة على سبيل المثال، وعرقلة القدرة على الوصول إلى البيانات، وتجهيل المعلومات وغير ذلك من الوسائل. ويتعين أيضا على الباحثين أثناء عملية الحصول على موافقة مبنية على إدراك العواقب المترتبة عليها من المرضى المحتمل اشتراكهم فى الدراسة وإبلاغهم بالاحتياطات التى سيتم اتخاذها لحماية السرية.

٨- مشاركة المجتمع:

لكى تتحقق الأخلاقيات فى البحث، يجب أن تكون هناك مشاركة مجتمعية به أى أن يتم أخذ رأى المجتمع الذى يتم به البحث.

شروط إجراء البحوث على المجتمعات الفقيرة.

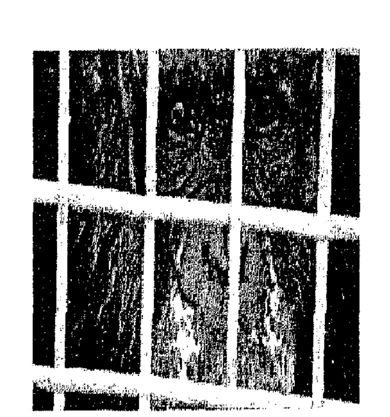
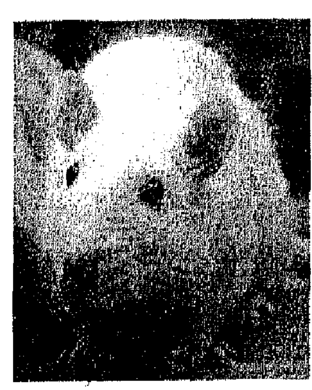
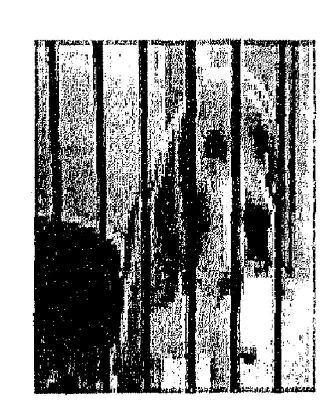
١- عدم استغلال حالة الفقر أو الوضع الاجتماعى للفئات المحرومة أو استمالتهم بأى من أنواع المغريات المادية أو المعنوية لإجراء البحوث.

٢- يلتزم فريق البحث بأخذ التعهد المطلوب من الجهة الممولة للبحث بأن توفر الرعاية الصحية للذى تتم تجربته على هذه الفئة إلى نهاية برنامج

العلاج دون مقابل وبصفة عامة كذلك، يجب أن يغادر المشروع البحثى الدول أو المجتمعات ذات الموارد المحدودة فى حالة أفضل مما كانت عليه من قبل أو على أقل تقدير فى حالتها التى كانت عليها قبل إجراء البحث. كما يجب على المشروع أن يلبى احتياجاتهم وأولوياتهم الصحية بحيث يتم توفير أى منتج جديد لهم على نحو معقول. وكذلك يتعين على المشروع أن يترك السكان فى وضع أفضل بقدر الإمكان للحصول على رعاية صحية فعالة والحافظ على حالتهم الصحية.

الباب الثالث

القواعد الأخلاقية فى بحوث حيوانات التجارب

استخدام حيوانات التجارب فى البحوث الطبية:

هناك جدل قائم حول استخدام الحيوانات فى البحوث الطبية، وهذا الجدل والخلافات يدور بصفة رئيسية حول ما تتعرض له هذه الحيوانات من ألم وتعذيب وموت مبكر.

وكما هو الحال فى الخلافات القائمة فى مجال أخلاقيات البحوث على البشر، فهناك آراء متطرفة وآراء معتدلة:

- <u>الرأى المتطرف الأول</u> الذى ينادى بمنع استخدام الحيوانات فى أى تجارب طبية، حتى لا تتعرض لأى ألم أو تعذيب أو موت مبكر، وهؤلاء هم الذين يتحدثون عن "حقوق" الحيوان كقيمة أساسية.
- <u>والرأى المتطرف الآخر</u> الذى ينادى باستخدام الحيوانات فى التجارب الطبية دون قيد أو شرط، حيث إن مصالح البشر تتسم دائما بأولوية تفوق رفاهة الحيوانات.
- <u>أما الرأى المعتدل</u> فهو الذى ينادى بالسماح للباحثين فى المجالات الطبية باستخدام حيوانات التجارب فى البحوث ذات القيمة العلمية والمجتمعية والتى بها تبريرات مقنعة لاستخدام حيوانات التجارب بها على أن تلتزم هذه البحوث بالقواعد الأخلاقية السليمة.

وهناك عدة تساؤلات حول استخدام حيوانات التجارب فى البحوث الطبية، وسنحاول فيما يلى الإجابة الموضوعية على هذه التساؤلات:

١- لماذا يستخدم العلماء الحيوانات فى التجارب العلمية؟

٢- ما هى أنواع الحيوانات التى تستخدم فى البحوث؟

٣- تضارب الآراء حول استخدام أو عدم استعمال الحيوانات فى التجارب العلمية؟

٤- هل هناك بدائل لاستخدام الحيوانات فى التجارب العلمية؟

٥- هل هناك حقوق للحيوانات؟ وكيف يتم حمايتها؟

٦- مبادئ وضوابط أخلاقيات بحوث الحيوانات.

٧- لجان أخلاقيات بحوث حيوانات التجارب.

١- لماذا يستخدم العلماء الحيوانات فى التجارب العلمية؟

والإجابة أن الحيوانات تمثل جانبا أساسيا فى البحوث للأسباب الآتية:

- الحيوانات تماثل الإنسان بيولوجيا.
- الحيوانات عرضة لكثير من الأمراض التى قد تصيب الإنسان.
- تتميز الحيوانات بأن عمرها قصير، مما يسهل إجراء البحوث عليها طوال فترة عمرها أو حتى على الأجيال المتعاقبة لها.
- يستطيع العلماء التحكم فى البيئة المحيطة بإعاشة الحيوانات مثل نوعية الغذاء، الحرارة والإضاءة و أى عوامل أخرى قد تساعد فى التأثير على الحيوان
- أهم عامل فى أهمية استخدام الحيوانات فى التجارب العلمية عوضا عن الإنسان هو أنه من غير المقبول تعريض الإنسان للمخاطر الصحية لتجارب إحداث أمراض أو استخدام عقارات جديدة فى العلاج.

٢- ما هى أنواع الحيوانات التى تستخدم فى التجارب العلمية:

- تستخدم فئران التجارب فى ٩٠% من الحالات .
- الأرانب والقطط والكلاب تأتى فى المرتبة الثانية ١%
- الحنازير والغنم والشمبانزى لا تستخدم فى مصر.

٣- اختلاف الآراء حول استخدام الحيوانات فى التجارب الطبية:

التساؤلات حول استخدام الحيوانات فى التجارب الطبية فى العصر الحالى تعتبر من أهم القضايا المتداولة فى أخلاقيات البحوث:

فمن ناحية يعتبر استخدام الحيوانات فى التجارب الطبية مهمًا جدًا خاصة فى تجارب الأدوية الجديدة، حتى لا يتعرض أى إنسان لمخاطر تجربته. ولكن فمن ناحية أخرى نحن لدينا مسؤولية تجاه هذه الحيوانات، ويجب عدم تركها تعانى من أجل الجنس البشرى.

الآراء المناهضة لاستخدام الحيوانات فى التجارب الطبية:

- الحيوانات تشعر بالألم.
- إبادة أى حياة يعتبر عمل غير إنسانى.
- Speciesism الجنس البشرى: إهمال حقوق الأجناس الأخرى.

الآراء المؤيدة لاستخدام الحيوانات فى التجارب الطبية:

- Utility الحيوانات لا يتم إيذاؤها أو قتلها إلا فى حالات الضرورة القصوى، وأن يكون البحث المستخدمة به له أهمية علمية.
- البحث المستخدمة به الحيوانات يجيب على أسئلة علمية من الصعب ومن غير العملى الإجابة عنها لو تمت التجربة على الإنسان.

٤- هل هناك بدائل عن استخدام الحيوانات فى التجارب الطبية:

يبحث العلماء عن وسائل لتقليل عدد الحيوانات المستخدمة فى التجارب العلمية مثل استخدام خطوط الخلايا عوضا عن الحيوانات الكاملة، ولكن استخدامها فى تجارب قليلة، وليس هناك بديل لاستخدام الحيوانات فى التجارب الطبية.

٥- هل للحيوانات حقوق يجب حمايتها:

للحيوانات الحق فى أن تعامل بإنسانية، هذا الحق يمكن حمايته بوضع قواعد لاستخدام الحيوانات فى التجارب الطبية، ومن قبل لجان أخلاقيات البحوث.

قواعد ومواثيق استخدام الحيوانات فى التجارب:

يحدثنا التاريخ العربى الإسلامى أن علماء العرب قد استخدموا حيوانات التجارب فى التجريب الطبى، فقد أرسى الرازى دعائم الطب التجريبى على

الحيوانات، فقد كان يجرب بعض الأدوية على القرود فإن أثبتت كفاءة وأمانًا جربها مع الإنسان، وهذا من أروع ما يكون، ومعظم الأدوية الآن لا يمكن إجازتها إلا بتجارب على الحيوانات، كما كان يفعل الرازى رحمه الله.. ولقد كان من نتيجة هذا الأسلوب العلمى المتميز للرازى أن وصل إلى الكثير من النتائج المذهلة، وحققها سبقًا علميًا فى كثير من الأمور (٥)

ويحدثنا التاريخ الحديث أن العالم مارشال هال عام ١٨٣٠ أرسى قواعد هامة تعتبر أساسا لأخلاقيات بحوث الحيوانات فى التجارب الطبية وهى:

- التجريب لابد أن يكون فى غاية الأهمية مع تفنيد أى بدائل.
- أهداف التجربة يجب أن تكون واضحة وممكن تحقيقها.
- يجب تجنب التكرار.
- تقليل ألم الحيوان أثناء التجربة قدر المستطاع.
- استخدام الحيوانات "lower animals" مثل الضفدعة والسمك.
- حضور شاهد على التجربة لتوثيق النتائج.

أضاف العالمان راسل ويورش فى عام ١٩٥٩ قاعدة أخرى هامة تسمى " الثلاث راءات" "Three Rs" (٣١)

المواثيق والقواعد الحالية:

وضعت المواثيق الدولية قواعد محددة لأخلاقيات التعامل مع الحيوانات عند استخدامها فى البحوث، مثال ذلك :

إعلان هلسنكي عام ١٩٦٤:

نص على أنه يجب على البحث الطبى احترام الحياة الجيدة لحيوانات التجارب. فالحيوان الذى يستخدم فى التجربة قد تتم **تربيته** فى ظروف صعبة ثم يتم **نقله** إلى المنشأة الطبية التى تتم فيها التجربة، حيث يتم **حبسه** فى ظروف معيشية مختلفة، وتجرى عليه التجربة ثم تتم **إبادته**. يتبين من هذا أنه يجب المحافظة على سلامة الحيوان فى مواضع وأوجه عديدة.

- منظمة الصحة العالمية.
- الهيئة الأوروبية للعلوم.
- المواثيق الأسترالية للعناية بالحيوانات لاستخدامها فى أهداف علمية.
- وهناك العديد من الدول والهيئات الأخرى التى وضعت قواعد التعامل مع حيوانات التجارب.

وماذا عن قواعدنا هنا فى مصر؟

حيث إنه ليس عندنا فى مصر قواعد أو قوانين موضوعة بهذا الشأن إلا أن معظمنا يتبع ما جاء بالقرآن والسنة فى هذا الشأن:

قال صلّ الله عليه وسلم :"إن الرفق لا يكون فى شئ إلا زانه ولا ينزع من شئ إلا شانه"

قال صلّ الله عليه وسلم:"إن الله كتب الإحسان على كل شئ فإذا قتلتم فأحسنوا القتلة وإذا ذبحتم فأحسنوا الذبحة وليحد أحدكم شفرته وليرح ذبيحته"

وهذا ما تنص عليه القواعد الدولية:

If termination is necessary ،do it rapidly and painlessly

ويمكن إجمال القواعد الأخلاقية لاستخدام حيوانات التجارب فى البحوث الطبية فى الآتى:

- أن لا يكون قصد البحث مجرد الفضول العلمى. وإنما تكون عمليه إجراء البحوث لغرض علمى مهم ينبنى عليه تقدم الطب.
- الحصول على إذن بإجراء التجارب على الحيوان من الجهات المختصة أو المسئولة فى القطاع الذى يعمل فيه الباحث.
- ضرورة عرضها للمراجعة وأخذ موافقة لجنة أخلاقيات البحوث الطبية عليها.
- ألا يعذب الحيوان وأن يجنب الألم قدر الإمكان.

- أن يكون الباحث أو أحد فريق البحث متخصصًا، وعلى دراية كاملة بتجارب الحيوانات المعملية.
- الالتزام بما يعرف فى اللغة الإنجليزية بـ (الراءات الثلاثة) وهى ثلاث كلمات تبدأ بحرف الراء فى الإنجليزية وتعنى فى اللغة العربية **استبدال وتخفيض وتحسين** :

استبدال: الفقاريات بأنواع حيوانية أقل حساسية منها كلما كان ذلك ممكنا.

تخفيض: عدد الحيوانات المستخدمة فى كل بروتوكول بحث وعلى قدر الإمكان بحيث لا يتم إهدار أعداد كبيرة فى تجارب ليس لها مردود جيد.

تحسين: التقنيات التجريبية لتخفيض عوامل المعاناة والألم والتعذيب الذى قد تتعرض له هذه الحيوانات.

لجان أخلاقيات البحوث على حيوانات التجارب:

طبقا للمواثيق الدولية المختلفة، يجب عرض البحوث التى سيتم فيها استخدام حيوانات التجارب على لجنة أخلاقيات البحوث، حيث تتم المراجعة فى اللجنة والتأكد من استيفاء كل المتطلبات الأخلاقية فى إجراء التجربة على الحيوان يتم بعدها أخذ الموافقة على إجراء البحث.

ولكن هل يتم ذلك فى مصر؟

بالرغم من إنشاء العديد من لجان أخلاقيات البحوث فى العديد من الجامعات والمراكز البحثية بمصر إلا أنها تقتصر على البحوث التى تجرى على بشر ولا يتم مراجعة بحوث حيوانات التجارب بها. والمفترض أن تنشأ لجان خاصة ببحوث حيوانات التجارب وللأسف لم يتم ذلك حتى الآن إلا فى لجان قليلة بمصر مع شدة احتياج الباحثين لذلك.

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث:

تم إنشاؤها عام ٢٠٠٣ يتم فيها المراجعة والموافقة على جميع البحوث والرسائل العلمية (ماجستير ودكتوراه)، وكذلك المشروعات البحثية الطبية، والتى تجرى على أناس (مرضى أو أصحاء متطوعين) أو على حيوانات التجارب.

بخصوص البحوث التى تجرى على حيوانات التجارب تم وضع القواعد التالية :

- على كل المشتغلين بالبحث العلمى (فى بحوث أو رسائل أو مشروعات بحثية) باستخدام حيوانات التجارب مراعاة الآتى:

١ – الفائدة العلمية وفائدة المجتمع من البحث المقدم.

٢- يجب أن يكون المشرف على التجربة أو أحد القائمين بالبحث لديه الخبرة الكافية بتجارب حيوانات التجارب.

٣- مراعاة كل الشروط الصحية عند إعاشة الحيوان خلال فترة التجربة، من حيث البيئة النظيفة والتهوية السليمة وكميات الأكل وعدد الحيوانات بكل قفص و..... إلخ.

٤- أعداد الحيوانات المستخدمة فى كل تجربة، وهل تتناسب مع الفائدة المرجوة من التجربة؟

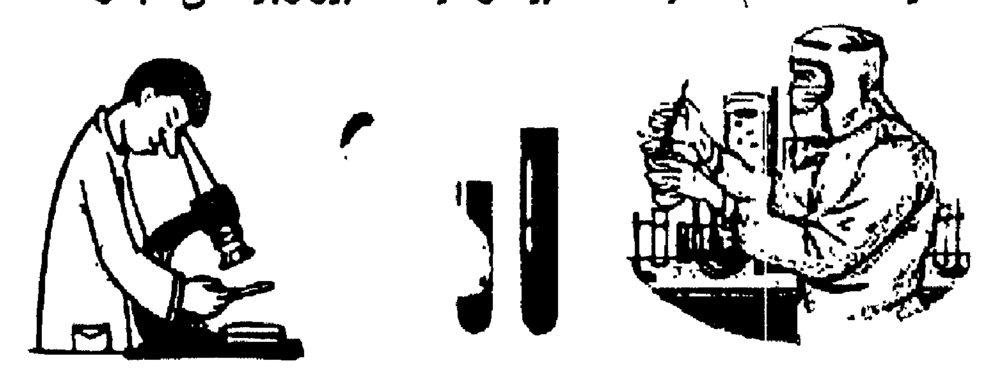
٥- عند انتهاء التجربة، مهم جدا طريقة التخلص من هذه الحيوانات، ومراعاة الضمير الإنسانى والدينى بحيث يتم التعامل مع بقايا هذه الحيوانات بالطريقة التى تتناسب مع قيمنا وأخلاقنا الدينية وهى نفسها التى تملى علينا شروط الصحة البيئية فى هذا الشأن وقد تم تشكيل لجنة الصحة والسلامة المهنية بالمركز، ويمكن الرجوع إليها بهذا الخصوص.

الباب الرابع

قواعد أخلاقية هامة يجب أن يلم بها الطبيب والباحث

- أخلاقيات استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية فى البحوث.
- التجارب الإكلينيكية (السريرية)
- تضارب المصالح.
- أخلاقيات المشروعات الطبية المشتركة مع جهات أجنبية.
- أخلاقيات النشر العلمى للبحوث.

أخلاقيات استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية فى البحوث:



يتم استخدام السجلات الطبية والعينات البيولوجية فى المراكز البحثية والجامعات المختلفة فى البحوث الطبية، وكذلك فى التدريس.

أنواع العينات البيولوجية:

- عينات الدم والبول والبراز.
- عينات الأنسجة والخلايا.
- عينات التحاليل الوراثية والتى قد تكون أى عينة من أية خلايا بشرية.

أهمية العينات البيولوجية القديمة؟!!

مع التطور السريع فى الصناعات الطبية زاد الطلب على العينات الباثولوجية القديمة والمحتفظ بها فى المعامل والمستشفيات وفى أقسام الباثولوجى بكليات الطب المختلفة.

أما العينات الوراثية المخزنة فهى بمثابة مرجع جينى للمورثات، كما أنها تساهم فى رفع مستوى الفهم العلمى للأسباب الوراثية التى لها علاقة بالبيئة والإصابة بالأمراض. وعند الأخذ بالاعتبار أنه يمكن أن يطرح فى المستقبل القريب أو البعيد بعض الأسئلة والتى قد لا يمكن الإجابة عليها ما لم تحفظ عينات من المادة الوراثية كما أن التغيرات الجينية التى تؤدى إلى الأمراض الوراثية تختلف من مجتمع إلى آخر، مما يعنى أن حفظ العينات إلى أن تتاح الفرصة للتعرف على التغيرات المحلية قد يؤهل الطبيب فى المستقبل من تشخيص المرض قبل بدء وظهور أعراضه، وبالتالى الحد من التشخيص والعلاج إلى الترقع والحماية فى العمل الطبى.

وفى هذا الصدد، هناك أسئلة تجب الإجابة عليها:

- من يمتلك العينات المحتفظ بها فى المستشفيات وكليات الطب والمراكز البحثية: هل هو صاحب العينة؟! أو الباحث الذى يأخذ جزءًا من العينة لإجراء بحث طبى؟! أو المؤسسة التى يتم فيها حفظ العينات؟!
- هل يجب إخبار مرضى الجراحات بمصير الأنسجة التى يتم استئصالها منهم فى هذه الجراحات.
- هل يتم إخبارهم بأن هذه العينات قد يتم استخدامها فى المستقبل فى التدريس أو البحوث الطبية؟
- هل يتم أخذ موافقة هؤلاء المرضى على استخدام عيناتهم فى هذه البحوث المستقبلية؟
- بالنسبة للعينات التى تؤخذ للتشخيص الوراثى هل يتم الاحتفاظ بالجزء المتبقى من العينة؟! وهل يتم إخبار المريض بذلك؟! وهل يتم استئذانه فى استخدام الجزء المتبقى لإجراء البحوث مستقبلاً.

هذه العينات يتم استخدامها فى التشخيص الباثولوجى أو الطب الشرعى أو الاحتفاظ بها فى جارات لمتاحف كليات الطب البشرى ليتم تدريب عملى لطلبة الطب. كل هذا يعتبر من الأهداف النبيلة المشروعة لفائدة العلم والطب والمجتمع. ولكن للأسف يلاحظ أن التعامل مع هذه العينات لا يتبع

أى قواعد أخلاقية. فكيف يتم حفظها؟! ومن هو المسئول عنها؟! ومن يكون له الحق فى الوصول للبيانات أو العينات أو استعمال بعضها؟! وكيف يتم التخلص من هذه العينات بعد دراستها وفحصها؟!

وقد تم وضع نموذج الموافقة المستنيرة لأخذ عينة باثولوجى لإجراء تحاليل الأنسجة والخلايا فى لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث، كما يلى:

المركز القومى للبحوث

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

نموذج الموافقة المستنيرة

لأخذ عينة باثولوجى لإجراء تحاليل الأنسجة والخلايا

الاسم:	ولى الأمر: ....
السن:	صلة القرابة: ....
العنوان:	التليفون: ....

الهدف من أخذ العينة:

إجراء التحاليل الباثولوجية اللازمة للمريض، وإجراء المزيد من الأبحاث مستقبلا، مما يفيد حالة المريض وباقى المرضى.

إقرار صاحب العينة أو ولى الأمر

- فهمت كل المعلومات الخاصة باستخدام العينة الخاصة بى فى إجراء أبحاث وعلمت ان مشاركتى حرة وتطوعية.
- كذلك أوافق ان تحفظ عينة الباثولوجى الخاصة بى، ويمكن إجراء المزيد من الأبحاث عليها مستقبلا، مما قد يفيد حالتى أو يفيد باقى المرضى.
- أوافق على تمكين فريق العمل من جميع المعلومات الشخصية المتعلقة بمشروع البحث، وقد علمت أن كل المعلومات المدونة سيتم جمعها وتحليلها ومعالجتها آليا فى إطار السرية التامة.
- عند النشر العلمى لا تحتوى البيانات على أى معلومات يمكن منها تحديد هوية المشارك إلى شخصى وشريطة حماية حرمة الحياة الشخصية وسرية البيانات الخاصة بى.

- وضح لى الطبيب المشرف كل المعلومات المتعلقة باستخدام العينة الخاصة بى فى إجراء أبحاث وأعلم أن مشاركتى حرة وتطوعية.

توقيع صاحب العينة أو ولى الأمر:

....

إقرار الطبيب المشرف على أخذ العينات

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث

توقيع الطبيب المشرف: ....

اسم ورقم تليفون المسئول عند وجود أى استفسار من صاحب العينة:

....

- تم إجازة صيغة هذا النموذج من لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث بتاريخ / /

أخلاقيات بحوث الإنجاب:

كانت وما تزال الضوابط والأخلاقيات دائما مطلوبة فى جميع مجالات البحث العلمى، ولكن أصبح هناك العديد من العوامل التى تضع هذه القيم والضوابط الآن فى بؤرة الاهتمام العالمى، وبالأخص فى مجالات بحوث الإنجاب، ومن هذه العوامل أن موضوعات الإنجاب موضوعات ذات حساسية خاصة فى المجتمع، فعلى مدى التاريخ الطويل للبشرية كان وما يزال لكل مجتمع قيمه وتقاليده وضوابطه فى مجال الإنجاب، وتختلف المجتمعات فيما بينها فيما تقره وفيما تأباه، ولكنها تتفق على أن موضوع الإنجاب لا يخص الفرد فقط، ولكن يخص أيضا المجتمع ككل [٣]

قضايا السرية فى الأبحاث الوراثية:

يتعين على الباحث الذى يقترح إجراء فحوص واختبارات وراثية ذات أهمية معروفة فى طرق الفحص والتنبؤ بالإصابات الوراثية على عينات بيولوجية يمكن الربط بينها وبين شخص بعينه والحصول على موافقة معلنة من هذا الشخص، أو على إذن من ممثل رسمى قانونى للمريض إذا وجد. وعلى العكس من ذلك، يجب على الباحث قبل إجراء أى فحص أو اختيار وراثى ذى أهمية للتنبؤ بالإصابة بالأمراض الوراثية مع عدم وجود موافقة أو إذن شخصى من المريض عليه التأكد من تجهيل العينات البيولوجية بشكل كامل، وطمس المعالم التى تربط بينها وبينه، مما يضمن للمريض عدم إمكانية استقاء أية معلومة عن شخص محدد من مثل تلك الأبحاث، ويضمن كذلك عدم إطلاع المريض عليها.

أما فى حالة عدم تجهيل العينات البيولوجية بشكل كامل وعندما يتوقع الباحث احتمال ربط نتائج الاختبارات الوراثية بالمرضى المشاركين فى البحث لأسباب هامة تتعلق بالفحص أو الدراسة فيتعين عليه أثناء الحصول على موافقة مبنية على إدراك كامل بالعواقب المترتبة عليها التأكد من سرية المعلومات الدالة على هوية المرضى المحتمل اشتراكهم فى الدراسة عن

طريق تشفير آمن للعينات، أو عرقلة الوصول إلى قواعد البيانات، وعليه أن يشرح لهم هذه العملية بوضوح.

وكذلك لا يجوز للباحثين إفشاء نتائج الاختبارات الوراثية أو التشخيصية إلى أقارب المرضى دون موافقة المريض.

الإطار الأخلاقي لأبحاث الجينوم والهندسة الوراثية البشرية:

لا يجوز إجراء أى بحث أو القيام بأى معالجة أو تشخيص يتعلق بجين (جينوم) شخص ما إلا بعد إجراء تقييم صارم ومسبق للأخطار والفوائد المحتملة المرتبطة بهذه الأنشطة، مع الالتزام بأحكام الشريعة فى هذا الشأن، والحصول على القبول المسبق والحر والواعى من الشخص المعنى، وفى حالة عدم أهليته للإعراب عن هذا القبول يجب الحصول على القبول أو الإذن من وليه، مع الحرص على المصلحة العليا للشخص المعنى. وفى حالة عدم أهلية الشخص المعنى للتعبير عن قبوله لا يجوز إجراء أى بحوث تتعلق بجين الشخص المعنى.

ولحل هذه الإشكالات يجب إنشاء بنوك وقاعدة بيانات للعينات البيولوجية والوراثية:

ويحتاج إنشاء بنك العينات البيولوجية إلى موارد وتنظيم جيد لعملية حفظ العينات، وإدخال البيانات، وكذلك التخلص الآمن من العينات القديمة،

ويحتاج كذلك إلى **دعم مجتمعي**، فمن السهل أن تحصل على المال لتمويل الأبحاث لكن الأمر يختلف عندما تقوم بأخذ جزء من دم وجسد المتطوع للأبحاث، وهو ما يحتاج إلى مشاركة المواطنين. وتغيير ثقافة الإيمان بأهمية إجراء البحوث الطبية والتجارب الإكلينيكية بين طبقات المجتمع المختلفة.

ومع الأسف فإن بعض البحوث الوراثية التى تمّ إجراؤها فى بعض البلاد العربية لم تتقيّد بسرية المعلومات، حيث نشرت بعض المجلات الطبية العلمية أن القبيلة الفلانية فى المنطقة كذا لديها استعداد وراثى للمرض الفلانى، وهذا يعتبر إفشاء للسر، ونوعًا من الوصمة ضد تلك القبيلة.

أخلاقيات استخدام العينات البيولوجية القديمة:

قد يتم استخدام السجلات الطبية أو العينات البيولوجية للمرضى لغرض البحث دون أخذ الموافقة المستنيرة، وذلك فقط عندما تقرر لجنة أخلاقيات البحوث:

- أن البحث جيد ويجيب على سؤال مهم.
- أن البحث سيتعذر تنفيذه إذا تم اشتراط أخذ موافقة المشاركين.
- أن البحث يشكل مخاطر ضئيلة.

- أن حقوق المشاركين وكذلك خصوصيتهم وأسرارهم لن تنتهك بالتأكيد على. استبدال أسماء المشاركين بأرقام حتى لا يتم التعرف على هوياتهم.

وفى دراسة مصرية حديثة لاستطلاع رأى المرضى المصريين (٦٠٠ مريض) فى اشتراكهم فى البحوث التى تتطلب أخذ عينات دم منهم، أيد ما يقرب من نصفهم (٤٤,٣%) أهمية الموافقة المستنيرة، وأن ينص فيها على استخدام العينات فى بحوث مستقبلية . وقد أعرب (٣٩,٩%) عن أن تكون البحوث مماثلة لنفس المرض الذى يعانون منه، ولا يتم إجراء بحوث فى تخصصات أخرى. بينما أيد (٦٦,٢%) استعدادهم للموافقة على إشراك عيناتهم فى بحوث وراثية.

وقد تم وضع نموذج الموافقة المستنيرة لأخذ عينة بيولوجية لإجراء التحاليل الوراثية فى لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث كما يلى:

المركز القومى للبحوث

لجنة أخلاقيات البحوث الطبية

نموذج الموافقة المستنيرة

لأخذ عينة بيولوجية لإجراء التحاليل الوراثية

الأسم:	ولى الأمر: ....
السن:	صلة القرابة: ....
العنوان:	التليفون: ....

الهدف من أخذ العينة

إجراء التحاليل البيولوجية والجينية اللازمة للمريض وإجراء المزيد من الأبحاث مستقبلا، مما يفيد حالة المريض وباقى المرضى.

إقرار صاحب العينة أو ولى الأمر

- فهمت كل المعلومات الخاصة باستخدام العينة الخاصة بى فى إجراء أبحاث، وعلمت أن مشاركتى حرة وتطوعية
- أوافق على تمكين فريق العمل من جميع المعلومات الشخصية والجذور العائلية المتعلقة بمشروع البحث وأخذ عينة لإجراء كل التحاليل البيولوجية والجينية اللازمة.

- كذلك أوافق أن تحفظ عينة (الحمض النووى) الخاصة بى، ويمكن إجراء المزيد من الأبحاث عليها مستقبلا مما يفيد حالتى ويفيد باقى المرضى.
- علمت أن كل المعلومات المدونة سيتم جمعها وتحليها ومعالجتها آليا فى إطار السرية التامة.
- عند النشر العلمى لا تحتوى البيانات على أى معلومات يمكن منها تحديد هوية المشارك إلى شخصى وشريطة حماية حرمة الحياة الشخصية وسرية البيانات والعينات البيولوجية.

- وضح لى الطبيب المشرف كل المعلومات المتعلقة باستخدام العينة الخاصة بى فى إجراء أبحاث، وأعلم أن مشاركتى حرة وتطوعية.

توقيع صاحب العينة أو ولى الأمر:

....

إقرار الطبيب المشرف على أخذ العينات

أتعهد بالحفاظ على سرية المعلومات الخاصة بالشخص محل البحث

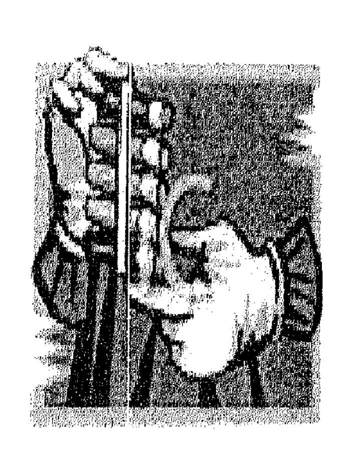
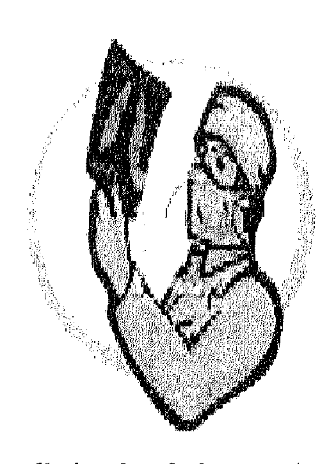
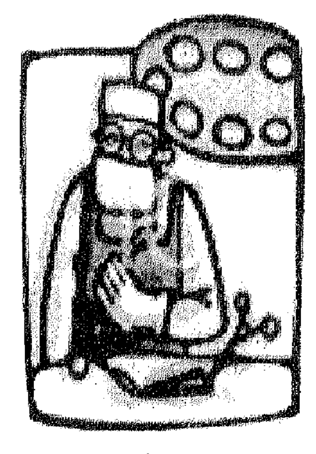
توقيع الطبيب المشرف: ....

اسم ورقم تليفون المسئول عند وجود أى استفسار من صاحب العينة :

....

- تم إجازة صيغة هذا النموذج من لجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث بتاريخ / /

التجارب الإكلينيكية (السريرية)

ويطلق عليها فى الإنجليزية clinical trials، وتهتم هذه الدراسات بتقيم التجارب العلاجية أو الدوائية أو الجراحية أو تجارب الأغذية، وذلك عن طريق تقسيم المرضى أو الأشخاص الذين ستجرى عليهم التجربة إلى مجموعتين بشكل عشوائي، حيث يطلق على المجموعة الأولى : مجموعة التجربة (experiment group) والأخرى تكون مجموعة المراقبة (control (group

إذا كان الاختبار يتم لدواء على سبيل المثال فإن مجموعة التجربة ستقوم بأخذ الدواء الجديد المراد تجربته، بينما تأخذ مجموعة المراقبة مادة غفل، بلا فعالية (خاملة المفعول، بالإنجليزية placebo)، ثم تقارن نتائج

مجموعة التجربة مع نتائج المجموعة الضابطة، ولإزالة التحيز (bias) يتم في أغلب الأحيان اللجوء إلى أحد نظم التعمية السريرية [١١]

أمثلة للدراسات السريرية

- النظر فيما إذا كان هذا الدواء أو ذاك صالحا لمعالة مرض معين .
- النظر فيما إذا كان استعمال مقدار إضافي من الدواء يمكن أن يبرئ العلة ويشفي المريض .
- النظر فيما إذا كان الدواء المتوفر في السوق لمعالجة مرض ما يمكنه أن يساعد على علاج مرض آخر لم يكن معدا له في الأصل .
- النظر فيما إذا كان هذا الدواء أو العلاج الموصوف لعلة ما يمكنه أن يكون أجدى لحالة المريض من الدواء أو العلاج العادي المستعمل له سابقا .
- المقارنة بين دواءين أو علاجين فأكثر للنظر في أيها أجدى لعلاج مرض معين .

تاريخ التجارب الإكلينيكية:

إن مفهوم التجارب السريرية قديم ومعروف منذ القرون الوسطى .وقد وقع النظر فيه وتطبيقه من طرف الفيلسوف والطبيب الفارسي ابن سينا بداية

من الربع الأول من القرن الحادى عشر الميلادى وقد تعرض هذا العالم لتفاصيل هذه التجارب فى كتابه الموسوعى القانون فى الطب.[٢٤]

ويعتبر ابن سينا رائد الطب الحديث وعلم الصيدلة .وفى كتابه القانون فى الطب ضبط القواعد التجريبية فى هذا الخصوص وحصر العقاقير الطبية والأدوية المستعملة آنذاك فى هذه التّجارب .وقد وضع لها دليلا دقيقا للكشف عن مدى نجاحتها فى علاج الأمراض المستعصية فى عصره [١٤]

ومن بين التجارب السريرية المشهورة فى هذا الصدد تجربة فريدريك أكبر محمد (١٨٤٩-١٨٨٤)والذى كان طبيبا فى مستشفى (Hospital Guy's) جاى بلندن فقد نجح بفضل تجاربه السريرية من الفصل بين المرضى الذين يعانون من الأوجاع المزمنة لمرض الكلى مع ارتفاع ضئيل فى ضغط الشرايين وبين المرضى الآخرين الذين يعانون من ارتفاع حاد فى ضغط الدم كما نعرفه الآن. كما يعود فضل الريادة أيضا لهذا العالم، الذى استطاع منذ ذلك التاريخ، أن يضع سجلا جماعيا مشتركا خاصا بالمعلومات التى تهم المرضى، والتى يرسل بها إليه زملاؤه المختصون، المنتمون للجمعية الطبية البريطانية(British Medical Association) والعاملون خارج المستشفيات [١٤]

وحديثا تم فى مصر إجراء التجربة الإكلينيكية لاستخدام مستحضر جديد فى علاج مرض الالتهاب الكبدى الوبائى الناتج عن فيروس «سى»، قامت بها وزارة الصحة المصرية. والمستحضر الجديد، المستخلص من الطحالب تم استعماله بعد إجازة التجربة من لجنة أخلاقيات البحث العلمى التابعة للمعهد القومى للأمراض المتوطنة والكبد.

نظم التعمية فى التجارب الإكلينيكية:

تستخدم للتخلص من التحيز (bias) الذى قد يحدث فى التجارب السريرية بسبب المريض (أو الشخص الذى تجرى عليه التجربة أو الذى يجرى التجربة بنفسه. وهناك ثلاثة أنواع من الـ masking أو الـ blinding :

نظام التعمية المفردة Single Blind Experiment.

نظام التعمية المزدوجة Double Blind Experiment.

نظام التعمية الثلاثى Triple Blind Experiment

مراحل التجارب الدوائية:





١- ما قبل التجارب السريرية، وهى المرحلة التى يتم بها اختيار المادة التى سيتم اختبارها، وذالك عبر اختبار المادة على الحيوانات،وفى المختبرات لتحديد درجة سمية وفعالية المادة الدوئية.

٢- المرحلة الصفرية وهى مرحلة أضيفت حديثا، وهى تهدف بشكل عام لمعرفة حركية الدواء داخل جسم الإنسان، وليس الهدف من هذه المرحلة معرفة السمية أو فعالية المادة الدوائية.

٣- المرحلة الأولى، وهى المرحلة الأولى لاختبار الدواء على مجموعة من المتطوعين من الأشخاص ما بين ٢٠ إلى ١٠٠ شخص.

٤- المرحلة الثانية بعد التحقق من المرحلة الأولى يتم اختبار الدواء على مجموعة أوسع من ٢٠ إلى ٣٠٠ شخص.

٥- المرحلة الثالثة فى هذه المرحلة يتم اختيار الدواء بطريقة عشوائية ومراقبة على مجموعة أكبر من كثير من المراحل السابقة ما بين ٣٠٠ إلى ٣٠٠٠ شخص، وقد تؤدى هذه المرحلة فى عدة مراكز مختلفة لإعطاء صورة توضيحية بشكل أفضل للمادة الدوائية.

٦- المرحلة الرابعة، وتعرف عادة بمرحلة ما بعد التسويق أو مرحلة التوعية أو الرقابة الدوائية وقد يسحب الدواء حتى ولو تم تسويقة في السوق فى حالة تسجيل حالات خطيرة من الأعراض الجانبية أو الوفاة.

تضارب المصالح

تضارب المصالح قضية هامة يواجهها كل الأطراف المشاركين فى البحوث الطبية وهم الباحث والهيئة الممولة وشركة الأدوية والمجتمع والأفراد المشاركين فى البحث:

- الباحث عنده صراع بين تحقيق بحث علمى جيد وأن يحمى حقوق المشاركين وبين الحصول على تمويل جيد للبحث، وبين الاستعجال فى الحصول على النتائج للتقدم للترقية.
- أما المؤسسة أو الهيئة الممولة للبحث فهى ترغب فى أن تخرج منه نتائج قيمة وألا تتم فيه أى ممارسات خاطئة على ألا يتم صرف كثير.

- وشركة الأدوية التى قدمت الدواء الجديد لتجريبه فى البحث ترغب فى أن تكون النتائج مؤكدة لنجاح الدواء لتحقيق الربح المادى.
- أما المجتمع فهو يتمنى إنتاج دواء جديد جيد وسعره فى متناول اليد.
- والأفراد المشاركون فى البحث يهمهم أن يستفيدوا من اشتراكهم للحصول على خدمات طبية مجانية أو الحصول على عائد مادى على ألا تصيبهم أضرار أو أن تكون هناك مخاطر.

يجب التأكيد علي عدم تعارض المصالح في قبول دعم جهات تجارية تؤثر في نتائج البحث وتسهم في توجيهه نحو مصالح خاصة، مثل دعم شركات الأدوية للبحوث التي تخدم مصالحها وتروج لمنتجاتها.

١- يتعين على كافة المراكز البحثية وضع القواعد والأدلة الإرشادية الواضحة لدرء تضارب المصالح .

٢- يجب العمل على تجنب الصراعات عند إجراء البحوث ضمانا للموضوعية والشفافية والعدل والمحافظة على نزاهة فريق البحث والمؤسسة .

٣- يجب على فريق البحث عدم التصرف بالموارد المالية والإمكانيات المتوفرة لإجراء البحوث إلا فيما خصص له من بنود الميزانية وأوجه الصرف.

٤- أن تكون مكافأة الباحثين مقررة مسبقا ومتفقًا عليها وعلى أسلوب صرفها واستحقاقها مع إيضاح الجهة الممولة لهذه المكافأة .

٥- حفاظا على نزاهة وموضوعية النتائج، ينبغى استبعاد الأشخاص الذين لهم بالجهات المانحة أو الداعمة أو الممولة من المشاركة فى للبحث.

٦- على الباحثين أن يفصحوا عن أية صلات مادية مع الجهات التى تمول البحث أو التى يقومون بفحص منتجاتها، فينبغى عليهم أن يكشفوا عن صلاتهم المالية ومشاركتهم فى الأنشطة التعليمية التى ترعاها تلك الشركات ومشاركتهم فى المشاريع البحثية التى تمولها، ويتعين أن يتم ذلك كتابة إلى المراكز البحثية والمؤسسات التابعين لها.

٧- يتعين على المراكز الطبية أن تشكل لجان مراجعة لدراسة الحالات المتعلقة بالروابط المالية مع المؤسسات التجارية .

٨- يحظر أن يعهد بتحكيم البحث إلى من له مصلحة أو علاقة بالشركة أو الجهة الممولة للبحث.

أخلاقيات المشروعات الطبية المشتركة والتى ترعاها جهات أجنبية

يتعين على المنظمة الخارجية الراعية والباحثين الفرديين أن يقوموا بتسليم بروتوكول البحث بغرض المراجعة الأخلاقية والعلمية فى القطر الذى توجد فيه المنظمة الراعية، وينبغى ألا تكون معايير آداب المهنة المُطبقة أقل

صرامة عما إذا ما طُبقت على الأبحاث المُنفذة فى ذلك القطر. وينبغى على السلطات الصحية للبلد المضيف وكذلك اللجنة القومية أو المحلية لمراجعة آداب المهنة ضمان أن يُلبى البحث المقترح الاحتياجات والأولويات الصحية للبلد المضيف، ويفى بالمعايير الأخلاقية الأساسية.

المراجعة الأخلاقية والعلمية. تقع على عاتق اللجان فى كل من البلد الكفيل والبلد المضيف مسئولية القيام بكل من المراجعة العلمية والأخلاقية، وكذلك تتمتع بسلطة سحب الموافقة على مشروعات الأبحاث التى تفشل فى الوفاء بالمعايير العلمية والأخلاقية المنوطة بها.

وتقع على عاتق اللجان فى البلد المضيف مسئولية خاصة تجاه تحديد عما إذا كانت أهداف البحث مُلبية للاحتياجات والأولويات الصحية لذلك البلد. وتتطلب المقدرة على الحكم بالتقبل الأخلاقى للجوانب المختلفة لمشروع البحث فهماً دقيقاً لعادات وتقاليد المجتمع.

وعندما تكون محصلة البحث علمية أكثر من كونها تصنيع منتج تجارى، فيجب أن يكون هناك ضمان بأن المعرفة العلمية التى تم التوصل إليها سوف يتم استخدامها لمصلحة هؤلاء السكان أو المجتمع.

أخلاقيات النشر العلمي للبحوث

نشر البحوث ضرورة أخلاقية سواء كانت النتائج إيجابية أو سلبية وحجب النتائج عمل لا أخلاقي.

- لكل دورية علمية قواعد محددة يلتزم بها الباحث عند النشر.
- الأمانة العلمية أساسية وفي حالة التزييف تطبق أقصى العقوبات.
- سرقة البحوث جريمة ولايستحق صاحبها شرف الانتماء للمجتمع العلمى على الإطلاق.
- العدل فى ترتيب الأسماء المنشورة على البحث.
- اعتراف الفضل لذويه (يجب تقديم الشكر لكل من ساهم بطريقة غير مباشرة فى البحث)

وجدير بالذكر أن علماءنا الأوائل قد التزموا بهذه المبادئ ووضعوها منهاجا لهم في عملهم وأبحاثهم، فقد تميز الرازى رحمه الله بالأمانة العلمية التامة في كتاباته؛ فكان لا يذكر أمرًا من الأمور اكتشفه غيره إلا أشار إلى اسم المكتشف الأصلى، ولذلك حفلت كتبه بأسماء جالينوس وأبقراط وأرمانسوس وغيرهم، كما ذكر فى كتبه المحدثين من الأطباء أمثال يحيى بن ماسويه وحنين بن إسحاق.

شروط التوثيق والنشر والإعلام :

١- تقع المسئوليات الأخلاقية لتوفير ونشر نتائج البحوث على عاتق فريق البحث والمؤسسة التابع لها.

٢- عند النشر يجب أن يتم التحقق من توافر المعايير العالمية الخاصة بالتوثيق والنشر.

٣- لا يجوز إطلاقا الإساءة لسمعة أى من الخاضعين للبحث أو المؤسسة عند نشر وتوثيق نتائج البحث مع المحافظة على الجوانب السرية.

٤- يتعين على المحررين أن يرفضوا نشر نتائج الأبحاث التى تُجرى على نحو غير متوافق مع أداب المهنة، وسحب أية مقالات يثبت فيما بعد احتوائها على بيانات خاطئة أو مزيفة أو استنادها على أبحاث غير مراعية لآداب المهنة (٦)

متى يتم إيقاف البحث:

١- إذا تبين فى أى مرحلة من مراحل إجراء البحث أن مقاصد البحث وأهدافه لا تتحقق.

٢- إذا تبين أن المخاطر المحتملة أو العواقب والصعوبات المتوقعة من البحث تفوق الفوائد.

٣- إذا تبين أن إجراء البحث يعرض خصوصية وسرية النتائج والحفاظ عليها وسلامة المتطوعين الجسدية والعقلية والنفسية للمخاطر وانتهاك تلك الحقوق.

الباب الخامس

قضايا علمية حديثة والوضع الأخلاقى لها

- أخلاقيات بحوث الإنجاب
- الخلايا الجذعية

أخلاقيات بحوث الإنجاب:

كانت وما تزال الضوابط والأخلاقيات دائما مطلوبة فى جميع مجالات البحث العلمى، ولكن أصبح هناك العديد من العوامل التى تضع هذه القيم والضوابط الآن فى بؤرة الاهتمام العالمى وبالأخص فى مجالات بحوث الإنجاب، ومن هذه العوامل أن موضوعات الإنجاب موضوعات ذات حساسية خاصة فى المجتمع، فعلى مدى التاريخ الطويل للبشرية كان وما يزال لكل مجتمع قيمه وتقاليده وضوابطه فى مجال الإنجاب، وتختلف المجتمعات فيما بينها فيما تقره وفيما تأباه، ولكنها تتفق على أن موضوع الإنجاب لا يخص الفرد فقط ولكن يخص أيضا المجتمع ككل [٣]

شروط إجراء البحوث على الأجنة:

الأصل فى بحوث الأجنة الحظر مع مراعاة ما يلى:

١- تحظر كافة البحوث والتجارب العلمية التي تتيح العبث بنظام المكونات الدقيقة للفطرة الإنسانية.

٢- يحظر على فريق البحث إجراء تجارب للأدوية والتقنيات على الأجنة قبل إقرارها من الجهة الرقابية والجهات المختصة.

٣- تحريم إجراء أى نوع من الأبحاث على الأجنة داخل الأرحام.

٤- تحريم إجراء البحوث على الأجنة في حالة إمكانية حدوث خلط للأنساب أو احتمال تعرضها لمخاطر أو مضاعفات.

عمليات الإخصاب المساعد:

١- يجب أن تخضع جميع بحوث عمليات الإخصاب المساعد لكافة شروط إجراء البحوث والضوابط الشرعية والأخلاقية والمبادئ الإنسانية المتعارف عليها.

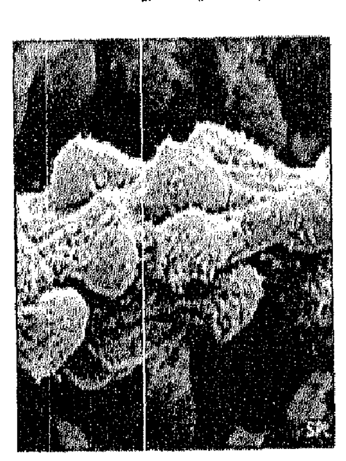
٢- يجب أن تخضع بحوث عمليات الإخصاب المساعد فقط على بويضة الزوجة من نطفة الزوج داخل جسم الزوجة أو خارجه حالة قيام العلاقة الزوجية بينهما وللضوابط الأخلاقية التى تستهدف المحافظة على النسل البشرى وعلاج العقم.

٣- يجب التأكد بكل دقة والحرص على عدم خلط الأنساب، وعلى تحقق توافر المعايير القانونية الصادرة من الجهات المختصة عند إجراء البحوث.

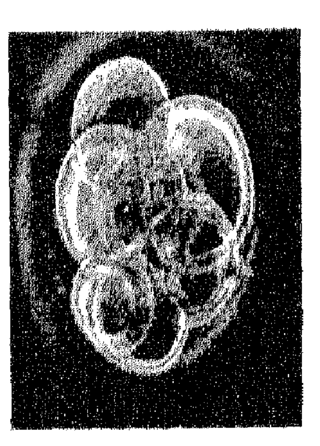
٤- لا يجوز إجراء البحوث التى تنقل بويضات مخصبة لزرعها فى أرحام نساء غير الأمهات الشرعيات لهذه البويضات المخصبة.

٥- يحظر إجراء البحوث التى تساعد أو تؤدى إلى إنشاء بنوك للبويضات أو الحيوانات المنوية أو الأجنة.

الخلايا الجذعية:





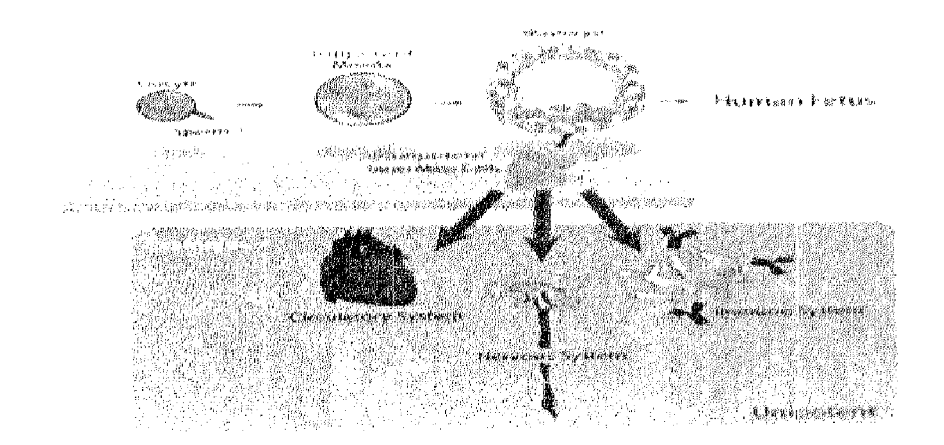


يقف العالم حالياً على أبواب ثورة علمية يعتقد العلماء أنها قد تغير مسار الطب العلاجى فى العالم. إنها معجزة الخلايا الجذعية.

فما هى الخلايا الجذعية؟

هى عبارة عن خلايا لها القدرة على التخصص إلى أى نوع من الأنسجة وأداء وظيفة النسيج الجديد على أكمل وجه وكأنها جزء من أجزائه الأصلية.

أنواع الخلايا الجذعية:



الخلايا الجنينية:

وهى عبارة عن خلايا جذعية مستأصلة من البويضة الملقحة فى المختبرات الطبية وهى فى طورها الجنينى (عمرها أربعة أو خمسة أيام) و يتم استخدامها للأغراض البحثية. معظم الأبحاث التى تجرى على هذا النوع من الخلايا تكون مجراه على خلايا إنسانية أو خلايا مستخرجة من الفئران.

الخلايا الجذعية البالغة:

فهى تعتبر خلايا جذعية، من ناحية قدرتها على الانقسام والتمايز لعدة أنماط خلوية، وهى بالغة لأنها تختلف عن الجنينية بحكم كونها غير قادرة على إعطاء كل الأنماط الخلوية فى الجسم البشرى.

وهى خلايا غير متميزة، تتواجد فى الأنسجة المختلفة تعطى خلايا من نفس الأنماط الخلوية لهذه الأنسجة، فوظيفتها هى المحافظة والترميم للنسيج الذى توجد فيه عبر تعويض الخلايا الميتة أو المصابة.

تتواجد هذه الخلايا فى كل الأنسجة فى جسم الإنسان أو الحيوان، أشهر الخلايا الجذعية البالغة، هى الخلايا المشتقة من نخاع العظام.

ما هى الفروق بين أنواع الخلايا الجذعية المختلفة؟

١- يمكن الحصول على الخلايا الجذعية البالغة من أنسجة الإنسان البالغ أو الأطفال وليس من الأجنة.

٢- إن الخلايا الجذعية الجنينية قادرة على التحول إلى جميع أنواع الأنسجة الموجودة فى جسم الإنسان، بينما الخلايا الجذعية البالغة لا تتمتع بهذه القدرة الكبيرة على التحول. وهذا يجعل الخلايا الجذعية الجنينية أفضل من الخلايا الجذعية البالغة.

ما هو الرأى الدولى العام فى الموضوع؟

المجتمع العالمى متخوف من الاستخدام غير الشرعى لهذه التقنية ولذلك نجد أن معظم الدول الغربية وضعت قيوذا وقوانين معقدة لمن يريد البحث فى هذا المجال. كما أنه هناك جدلاً كبيرًا من طرف المحافظين على أن الأبحاث تستخدم بويضات ملقحة ومن ثم قتلها. وهو ما يعتبروه أنه جريمة قتل.

لكننا وجدنا بعض التغيرات الملموسة فى هذه الناحية فالحكومة الأمريكية السابقة منعت تمويل أبحاث الخلايا الجذعية وهذا القرار أثر على أمريكا فى هذا المجال ولكنه لم يؤثر على بقية الدول التى رأت فى الخلايا الجذعية مستقبلا زاهرا للطب ولقد انتبهت إدارة أوباما إلى هذه النقطة، فكان من أول قراراتها رفع المنع عن تمويل أبحاث الخلايا الجذعية.

الفوائد الطبية للخلايا الجذعية:

١- معالجة الكثير من الأمراض كأمراض القلب وخصوصا فى الحالات المزمنة.

٢- علاج مرض باركنسون والسكرى وسرطان الكلى ومرضى الكبد.

٣- حفظ دم الحبل السرى للجنين والذى قد يتم استخدامه فى علاجه من السرطان أو أمراض أخرى عند البلوغ.

٤- تحويل الخلايا الجذعية إلى خلايا عصبية لمعالجة أمراض المخ والأعصاب.

٥- قد يستخدم كبديل عن عمليات زرع الأعضاء فى المستقبل، فعند زرع الخلايا الجذعية فى العضو المصاب تقوم هذه الخلايا باستبدال وإصلاح الخلايا التالفة فى ذلك العضو مما يغنى الأطباء عن استبداله بعملية زرع للأعضاء.

٦- علاج لبعض أمراض الأسنان والعيون.

٧- تجربة أدوية على خلايا جسم الإنسان فى المعامل الطبية دون أية مخاطر وبتكلفة قليلة.

ما هى المشاكل التى تحد من استخدام الخلايا الجذعية حاليا؟

- فى هذا الصدد نجد أن عينات الخلايا الجذعية الجنينية لها محاذير كثيرة فى كيفية أخذها وسبل ووسائل تحليلها وكيفية الاحتفاظ بنتائجها وكيفية التخلص منها وكلها ضوابط ومحاذير أخلاقية.
- أما الخلايا الجذعية البالغة فهناك بعض المشاكل التى تواجه العلماء فى الاستفادة من الخلايا الجذعية البالغة، ومن هذه المشاكل وجودها بكميات قليلة مما يجعل من الصعب عزلها وتنقيتها، كما أن عددها قد يقل مع تقدم العمر بالإنسان، وهذه الخلايا ليس لها نفس القدرة على التكاثر الموجودة فى الخلايا الجنينية، وقد تحتوى على بعض العيوب نتيجة تعرضها لبعض المؤثرات كالسموم.
- بخصوص استخدام الخلايا الجذعية الحيوانية فى العلاج الآدمى فهو مثار جدل واسع حول ما قد ينجم عنه من مشاكل طبية وأخلاقية، فبالرغم من استخدامه على نطاق واسع فى سويسرا وألمانيا وروسيا إلا أنه غير مسموح به فى الولايات المتحدة الأمريكية.

ما هو الرأى الدينى فى الموضوع؟

أثارت تجارب الخلايا الجذعية من الأجنة البشرية جدلاً أخلاقيًا واسعًا خصوصًا من قبل الجماعات المناهضة للإجهاض، والمحافظين فى الغرب.

وهناك بعض الاختلافات الدينية، فالدين الإسلامي واليهودية يؤيدان بحوث الخلايا الجذعية من الأجنة البشرية قبل نفخ الروح فى الجنين، ولا تجوز هذه البحوث بعد ١٢ يومًا فى المذهب السني، وبعد ثلاثة أشهر فى المذهب الشيعي، وبعد٤١ يومًا فى الديانة اليهودية، أما المسيحية فمعظم طوائفها تعارض إجراء بحوث على الخلايا الجذعية من الجنين البشرى من اليوم الأول للحمل.

ما يهمنا الآن هو معرفة ضوابط أخلاقيات البحوث ورأى الشريعة الإسلامية في استخدام الخلايا الجذعية فى البحوث الطبية:

١- أخذ الخلية الجذعية الجنينية من الجنين المجهض لا مانع منه مادام الإجهاض قد تم طبيعيا.

٢- الخلية الأولى المخصبة خارج الرحم لامانع من الانتفاع بما يتولد منها عند الانقسام من الخلايا الجذعية الجنينية مع مراعاة الضوابط التى جاءت فى البحث.

٣- إجراء التجارب على اللقيحة المخصبة وأخذ خلية جنينية منها حق لصاحبها الرجل والمرأة فلابد من استئذانهما.

- (رأى الشيخ محمد مختار السلامى فى الندوة العالمية حول الخلايا الجذعية والتى أقامتها المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية بالاشتراك مع اليونسكو والـ WHO ومنظمة الـ COIMS من ٣-٥ نوفمبر ٢٠٠٧)
- أما رأى الدكتور محمد عبد الغفار الشريف أنه فيما يتعلق بمسألة استخدام الفائض من اللقاح والأمشاج الآدمية، فى مشاريع أطفال الأنابيب للحصول على الخلايا الجذعية فإن المجمع الفقهى الإسلامى منع تخزين وتجميد اللقائح الآدمية منعا لاختلال الأنساب وسدا لذريعة العبث أو التلاعب بها.
- إن السند الشرعى لمشروعية إجراء الأبحاث على الخلايا الجذعية فى الحالات الجائزة شرعا، هو المصلحة العلاجية للمرضى، وعدم الحد من التقدم العلمى فى المجالات الطبية. وعلى ذلك فإننا نهيب بالعالم الإسلامى باقتحام أبحاث الجينات والخلايا الجذعية.
- (رأى الدكتور محمد عبد الغفار الشريف فى الندوة العالمية حول الخلايا الجذعية والتى أقامتها المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية بالاشتراك مع اليونسكو والـ WHO و منظمة الـ COIMS من ٣-٥ نوفمبر ٢٠٠٧)

الخلايا الجذعية تقنية بحثية علاجية واعدة:

فى ٢٦ فبراير ٢٠١٠، تم عقد هذه الندوة فى النقابة العامة لأطباء مصر. أجمع المشاركون فيها على أن زرع خلايا النخاع العظمى أثبتت جدواها الفائقة كوسيلة علاجية متقدمة.. أما زراعة الخلايا الجذعية الأخرى فإنها لا تزال تقنية بحثية لم تنضج بعد.. وتوقعت مستقبلاً واعدًا لها خلال السنوات العشر القادمة.

واتفق الأساتذة المتخصصون على قصر العمل فى هذا المجال على المراكز الحكومية والجامعية وعدم تسجيل عيادات أو معامل أو مراكز خاصة بهذه الوسيلة العلاجية البحثية. وانتهت الندوة للتوصيات التالية:

١- العلاج بالخلايا الجذعية - فيما عدا زرع النخاع العظمى - مجال بحثى واعد وما زال تحت التجريب ويجب قصره على المراكز البحثية الجامعية والحكومية، ولا يجوز الإعلان عنه كطريقة فعالة للعلاج.. حيث إنها ما زالت فى طور البحث العلمى.

٢- مشاركة المريض فى الدراسات العلاجية للخلايا الجذعية يجب أن تكون طواعية ومجانية ويسبقها موافقة كتابية مستبصرة من المريض مع تكفل مركز الخلايا الجذعية بعلاج المريض من أية مضاعفات نتيجة العلاج.

٣- يتم تشكيل لجنة أخلاقيات البحث العلمى داخل المؤسسات الممارسة للعلاج بالخلايا الجذعية، تتكون من أعضاء خارج فريق بحث الخلايا الجذعية لمتابعة تفاصيل تطبيق البحث وضرورة أخذ موافقة اللجنة قبلها وموافقة اللجنة الوطنية العليا لأخلاقيات البحث العلمى التابعة لوزارة التعليم العالى.

٤- ضرورة تقيد مراكز الخلايا الجذعية بالاشتراطات التى تحددها لجنة العلاج المستحدث بوزارة الصحة.

٥- يتم تشكيل لجنة متخصصة للخلايا الجذعية بنقابة أطباء مصر من الأطباء والباحثين المتخصصين تهدف لإصدار دليل إرشادى للتطبيقات العلاجية – خلال سنتين – كما تقوم بمتابعة الدراسات العلاجية وإنشاء سجل للمراكز العاملة فى هذا المجال.

٦- إنشاء صندوق قومى لتمويل الأبحاث والدراسات العلمية فى مجال الخلايا الجذعية.

٧- يتم إرسال توصيات الندوة لوزارة الصحة، ووزارة التعليم العالى والجامعات والمراكز البحثية المصرية.

الباب السادس

تجارب علمية بلا أخلاق

تاريخ الطب القديم والمعاصر حافل بكثير من التجارب التى استعمل فيها الإنسان كفأر تجارب بدون استشارته. وقد شهدت الحرب العالمية الثانية انفجارا فى هذه التجارب التى استعملت المساجين، والتى توفر العديد من المعطيات حولها. قام الأطباء، ومنهم أساتذة فى كليات الطب على سبيل المثال، بتجارب منها: دراسة نقص الأوكسجين، العطش، البقاء الطويل فى الماء البارد.. مما أدى إلى وفاة مئات المساجين. منها أيضا أحسن وأرخص وسيلة للتعقيم. هكذا تم تجريب عدد من التقنيات الكيماوية والكهربائية على مئات النساء لتدمير المبيضين (٨)

لقد اتضح إبان محاكمة الأطباء المسؤولين عن هذه التجارب فى نورمبرج سنة ١٩٤٧، أن التجريب الطبى على الإنسان كان منتشرا فى جل بلدان العالم الثالث وفى أمريكا نفسها. ومن المعروف أنه لازال معمولا به فى السجون الأمريكية لدراسة الأدوية الجديدة (مقابل مبلغ زهيد للسجين) وفى جل مستشفيات العالم بعلم أو بدون علم المريض (٨)

أثارت البحوث العلمية الحديثة والتجارب الطبية على الإنسان، بما فيها العمليات الجراحية التجريبية غير المسبوقة، ضرورة الموازنة بين المتطلبات البيولوجية الحديثة، فى مجالات الطب والجراحة والأبحاث العلمية التجريبية، وبين حتمية توافر الحد الأدنى من الاحترام الواجب للجسم البشرى والحفاظ على الكرامة الإنسانية، ولا يكون ذلك إلا بصياغة تشريعات أخلاقية جديدة، تحدد الضوابط الشرعية والقانونية والأخلاقية والإنسانية للبحوث العلمية والتجارب الطبية على الإنسان.

وفيما يلى سيتم عرض أمثلة من التجارب العلمية اللاأخلاقية التى تم إجراؤها على بشر:

١- فضيحة ملجأ الأطفال المتخلفين عقليًا (عام ١٩٥٦):

يذكر الباحثون حادثة مروعة حيث قام أحد الملاجئ فى مدينة نيويورك الذى يستضيف المئات من الأطفال المتخلفين عقليًا، بتعمد إصابتهم بفيروس الكبد الوبائى من نوع (A) عام ١٩٥٦. وفى ذلك الوقت لم يكن له تطعيم كما أن نوع الفيروس لم يكن معروفا. وكانت حجة القائمين على هذه التجربة أن هؤلاء الأطفال يتعرضون للإصابة بهذا المرض. ومن الأفضل أن يتعمد إصابتهم تحت إشراف طبى بحيث يقلّل من أى مضاعفات تحدث، وهذه العدوى تعطيهم مناعة ضد العدوى مرة أخرى.

وقد أُدينت هذه التجربة باعتبارها اعتداء على أطفال أبرياء متخلفين عقليًا، ولم يكن هناك مبرر حقيقى لإصابتهم بهذا المرض، وكان الواجب رفع المستوى الصحى والنظافة فى مثل هذا الملجأ، وشدة العناية بهم، لا إصابتهم بمرض، بالرغم من عدم خطورته فى الغالب، إلاّ أنه مرض مزعج، وقد تكون له مضاعفات عدة نادرة الحدوث غالبًا. ولابد إذن أن تكون أى تجربة فى مصلحة هؤلاء الأطفال مباشرة وتمنع أى تجربة أخرى لا علاقة لهم بها.



٢- فضيحة تجربة توسكاجى على السود المصابين بالزهرى عام ١٩٣٢ - ١٩٧٢:

تجربة توسكاجى فى ألاباما فى الولايات المتحدة على السود المصابين بالزهرى والذين تُركوا دون علاج حتى مات أكثرهم بزعم أن ذلك سيؤدى إلى معرفة سير المرض، واستمرت تلك التجربة البشعة حتى عام ١٩٧٢ عندما

فضحها بعض الأطباء على الجمهور والإعلام واضطرت الإدارات إلى إيقافها عام ١٩٧٣

ففى الولايات المتحدة أجريت تجربة على (٤٠٠) مصاب بمرض الزهرى من السود فى منطقة ريفية تدعى (توسكاجي) فى (ألاباما) لدراسة تطور هذا المرض بين السود. بدأت هذه التجربة سنة ١٩٣٢م، وتم اختيار المرضى من السود الأميين الفقراء الجهلة، وإيهامهم بأنهم سيعطون علاجًا لمرضهم. واستمرت عملية خداع هؤلاء المساكين وكانوا يغرونهم بوجبات ساخنة عند دخولهم للمستشفى وإجراء جميع الفحوصات عليهم، وإعطائهم مادة غفلاً ليس فيها أى دواء.

وبالرغم من ظهور عقار البنسلين واستخدامه على نطاق واسع لمعالجة الزهرى منذ عام ١٩٥٢م فإن الإدارات الطبية المتعاقبة رفضت رفضًا باتًا أن تعطيهم هذا العلاج الذى أثبت جدواه ونجاعته، بزعم الحاجة إلى معرفة تطور المرض، بالرغم من أن المعلومات عن تطور مرض الزهرى كانت متوافرة من دراسة الحالات المختلفة، ولم تكن للتجربة أى فوائد علمية على الإطلاق.

واستمرت هذه الجريمة البشعة العنصرية البغيضة بالرغم من معارضة بعض الأطباء لها باعتبارها جريمة عنصرية ولا تحقق أى فائدة إلى أن قام

أحد الأطباء المعارضين لهذه التجربة البشعة بنشرها فى الصحافة عام ١٩٧٢م مما أثار الرأى العام ضدها، وتم إيقاف هذه التجربة فى العام التالى أى ١٩٧٣م.

وقد مات غالبية من أجريت عليهم هذه التجربة البشعة بويلات الزهرى بالرغم من توافر علاجه، واضطر الرئيس كلينتون إلى الاعتذار رسميًا للسود فى أثناء ولايته الثانية، واعتذر لبضعة أفراد كانوا لا يزالون على قيد الحياة، ونشرت ذلك جميع أجهزة الإعلام. وظهر العجوز الأسود والرئيس كلينتون يحتضنه، ويعتذر له باسم الأمة الأمريكية على ما فعلوه به وبزملائه الأربعمائة الذين ماتوا نتيجة مرض الزهرى الذى كان علاجه متوافرًا، وقال كلينتون: «إنها عنصرية، وعنصرية بغيضة، وتجربة بشعة فى حق الإنسانية وفى حق المواطنين السود. ومن هذا المنبر باسم الولايات المتحدة أقدم اعتذارى لهؤلاء الضحايا ولأسرهم. ولكن الولايات المتحدة الغنية لم تدفع لأسر هؤلاء المساكين من السود أى تعويضات مالية!

٣- فضيحة عقار على الحوامل المصابات بفيروس الإيدز AZT فى تايلند وإفريقيا عام ١٩٩٧م:

هذه الدراسة أجريت فى تايلند وإفريقيا عام ١٩٩٧م، وفيها أعطيت الحوامل المصابات بفيروس الإيدز دواء غفلاً، وذلك لأن الباحثين الغربيين

كانوا يعتقدون أنه لا يمكن إعطاء الدواء الغالى الثمن لهؤلاء المرضى بعد انتهاء الدراسة.

فقد ثبت أن إعطاء المرأة المصابة بفيروس الإيدز أثناء حملها عقار(**AzidoThymidine AZT**) يؤدى إلى سلامة ثلثى المواليد على الأقل، ولكن ينبغى أن تعطى الجرعات من بداية الحمل وبكمية مقررة. وبما أن هذا العقار غالى الثمن بالنسبة للمرضى فى العالم الثالث، وخاصة فى إفريقيا، فإن بعض الباحثين الغربيين قاموا بتجربة إعطاء جرعة صغيرة من العقار AZT وفى آخر الحمل فقط، وقارنوا ذلك بمجموعة من النساء اللاتى أعطوهن عقارًا غُفلاً، وقد تمت هذه التجربة فى تايلند وفى إفريقيا عام ١٩٩٧م.

وإجراء مثل هذه التجربة فى البلاد المتقدمة يعتبر مخالفة خطيرة؛ لأن الدواء AZT قد ثبت جدواه ونفعه فى إنقاذ معظم الأجنة من الإصابة بفيروس الإيدز، ولا يوجد مبرر أخلاقى لإجراء مثل هذه التجربة ولا يمكن أن تتم قطعيًا فى البلاد المتقدمة.

ولكن المبرر الذى تقدم به الباحثون أن هذه البلاد النامية فقيرة ولا تستطيع توفير AZT بالجرعات المطلوبة طوال فترة الحمل، ولذا فقد قاموا بتجريب إعطاء جرعات صغيرة (رخيصة الثمن نسبيًا) ولمدة محدودة فى

آخر الحمل. وبالرغم من أن هذه التجربة معيبة من الناحية الأخلاقية فإنها أثبتت أن الجرعات الصغيرة من العقار AZT كانت ذات نفع وأفضل من إعطاء الدواء الغفل. ولا شك أن ترك الحوامل من دون أى علاج وإعطاءهن دواء غُفلاً هو عمل غير أخلاقى ومعيب.

٤- تجارب طبية غير قانونية على ٦٠ مريضة غالبيتهن نساء عربيات بمستشفى "مئير" وبدون الحصول على موافقتهن :

يبدو أن الطب، كمهنة إنسانية، لم يعد بمنأى عن وباء العنصرية فى مجتمع موبوء بالعنصرية كالمجتمع الإسرائيلي، حيث كشفت صحيفة "هآرتس" عن إجراء تجارب طبية غير قانونية على ٦٠ مريضة بداء السكري، غالبيتهن نساء عربيات، وبدون الحصول على موافقتهن!

وأفادت الصحيفة أن البروفيسور مردخاى ربيد، وخمسة أطباء آخرين فى مستشفى "مئير" فى كفار سابا، قاموا بإجراء تجارب طبية غير قانونية على ٦٠ امرأة مريضة بداء السكري، غالبيتهن نساء عربيات!!

وجاء أن النساء، بعمر ٤٥-٧٠ عاماً، قد أجريت عليهن التجارب فى السنوات ٢٠٠١-٢٠٠٣، شملت إجراء مقارنات بين نوعين من الأدوية المعروفة، بدون الحصول على مصادقة لإجرائها من قبل لجنة "هلسنكي"-

اللجنة المخولة بالمصادقة على إجراء تجارب على البشر فى المستشفيات- كما يقتضى القانون.

كما تبين أن التجارب قد أجريت على المرضى بدون الحصول على موافقتهن على الاشتراك فى التجربة!

وتشير التحقيقات الداخلية التى أجرتها المستشفى أن وثائق التجارب قد اختفت وأنه من الصعب إيجاد الدليل على صحة نتائج التحقيقات. كما تبين أن بعض الأطباء المتورطين قدموا معلومات كاذبة أو جزئية مضللة لكبار المسؤولين فى الهيئات الطبية، بضمنها لجنة هلسنكي وكلية الطب فى جامعة تل أبيب، بالإضافة إلى نشرة طبية بريطانية مختصة بداء السكرى، والتى نشرت فى أيار/مايو ٢٠٠٤ مقالة حول التجربة غير القانونية.

وقد تم إجراء التحقيق الداخلى فى مستشفى "مئير" فى العام ٢٠٠٥، من قبل لجنة شكلتها الإدارة برئاسة البروفيسور يوسيف مكوري.

كما جاء أنه لدى إجراء التحقيق الداخلي، ثارت شكوك بأن التجربة قد تكون مفبركة، إلا أن شهادات عدد من الممرضات وطبيب فى المستشفى أكدت على إجراء التجارب على ١٫٢ مريضة على الأقل.

كما تبين أن وثائق البحث والتجربة قد اختفت، بما فى ذلك نتائجها. وهنا تجدر الإشارة إلى أن التعليمات تلزم بالاحتفاظ بالوثائق لمدة ١٥ سنة.

وزعم الأطباء الذين قاموا باجراء الدراسات والتجارب أن الوثائق اختفت من خزانة البروفيسور ربيد.

كما علم أن نتائج التحقيق الداخلى قد أرسلت إلى إدارة صندوق المرضى العام، ولم يتم إرسالها إلى وزارة الصحة، كما يتطلب القانون. ومن جهتها لم تقم إدارة صندوق المرضى العام أيضاً بإبلاغ وزارة الصحة.

٥- فضيحة جامعة هارفارد بجمع مئات الآلاف من العينات الحيوية لمواطنين صينيين عام ١٩٩٧م:

فضيحة علمية شابها الكثير من العمل غير الأخلاقي، ومن قبل أحد أكبر المراكز العلمية المرموقة فى العالم، حين قام فريق بحثى من جامعة هارفارد فى الولايات المتحدة الأمريكية بجمع مئات الآلاف من العينات الحيوية لمواطنين صينيين عام ١٩٩٧م، بعد تواطؤ أحد الباحثين الصينيين مع ذلك الفريق البحثي، حيث عمل على إقناع أولئك المواطنين بأن هذا البحث سوف يسهم فى الرقى بالرعاية الصحية المقدمة لهم. وبعد افتضاح الأمر عام ٢٠٠٠م اكتفى مدير جامعة هارفارد بالاعتذار لحكومة الصين عن هذا العمل غير الأخلاقى بينما بقيت تلك العينات فى مكان مجهول حتى يومنا هذا. إن هذا الحدث قد جعل العالم الصينى «د. يانغ» يبكى عند طرحه لهذه الحادثة فى المؤتمر العالمى الثالث للعينات الوراثية والذى عقد

فى مونتريال بكندا فى شهر سبتمبر ٢٠٠٢م. وقد ألقت هذه الحادثة بظلالها وشكوكها حول طبيعة وأسباب تفشى مرض السارس SARS وتأثيره القاتل على شعوب شرق آسيا وخصوصا الصين.

٦- هل يمكن لدولة أن تبيع أسرار شعبها لإحدى الشركات؟

نعم هذا ما حصل بالفعل فقد باعت الحكومة الأيسلندية قبل عامين أسرار شعبها مقابل ثمانية ملايين جنيه. وأقدمت الحكومة الأيسلندية على بيع الأسرار الجينية الوراثية التى تميز شعبها الذى يبلغ تعداده ٢٧٠ ألف نسمة، فقد منحت رخصة لشركة تجارية تمكنها من دراسة السجلات الطبية والمعلومات الوراثية التى تتعلق بشجرة العائلة الخاصة بكل مواطن أيسلندي. فالشعب الأيسلندى الذى يسكن على مسافة قصيرة من القطب الشمالى له ميزة خاصة، حيث يعتبر أكثر المجتمعات تجانسًا على وجه الأرض. فلم يقم المهاجرون بغزو أيسلندا منذ وصول الفايكنغ إليها قبل حوالى ألف عام.

وبسبب هذه الحقيقة يتوقع العلماء نجاحا فى تعقب أسباب الأمراض، وسيقوم العلماء بعد جمع هذه المعلومات بتخزينها فى قاعدة بيانات على الحاسوب لاستخدامها مستقبلاً. وبالرغم من أن هذه التجربة قد حصلت على إشارة البدء من الحكومة فإن صيحات المعارضة لم تهدأ حتى الآن، فليست

هناك دولة فى العالم أقدمت من قبل على بيع الميراث الجينى لشعبها مثلما فعلت أيسلندا!!

٧- واشنطن تعتذر لجواتيمالا عن تجارب طبية لا أخلاقية:

اعتذرت الولايات المتحدة لجواتيمالا عن تجارب طبية كانت قد أجرتها على مواطنين منها قبل ٦٠ عاما، حيث أصابتهم عمدا بفيروسات تسبب أمراضا جنسية كالزهرى والسيلان.

وأصدرت وزيرة الخارجية الأمريكية هيلارى كلينتون ووزيرة الصحة والخدمات الإنسانية كاثلين سيبليوس بيانا مشتركا يصف التجارب التى أجريت فى الفترة بين ١٩٤٦ و١٩٤٨ بأنها "غير أخلاقية" و"بغيضة"

وقالت الوزيرتان: "على الرغم من أن هذه الأحداث وقعت قبل ما يزيد على ٦٤ عاما، إلا إننا نشعر بالغضب إزاء إجراء مثل هذا البحث البغيض تحت ستار الصحة العامة".

وأضاف البيان: "نأسف بشدة لحدوث ذلك، ونعتذر لكافة الأفراد الذين تضرروا من تلك الممارسات الممقوتة"

يذكر أن الجهات التى أجرت التجارب لم تكن لديها موافقة أى من الضحايا، وهم سجناء ومرضى نفسانيون.

وأشار مسؤول أمريكى إلى أن كلينتون أجرت اتصالا هاتفيا برئيس جواتيمالا الفارو كولوم لتعتذر بنفسها عن هذا الحادث.

"جرائم ضد الإنسانية"

واتهم كولوم الولايات المتحدة بارتكاب جرائم ضد الانسانية.

وكانت سوزان ريفيربى الأستاذة بجامعة ويلسلى فى ولاية ماساتشوستس هى أول من كشفت عن هذه التجارب فى بحث نشرته على موقعها الإلكترونى فى يناير -كانون الثانى- الماضى.

وقالت ريفيربى إن أطباء الحكومة الأمريكية أصابوا عمدا بعض مواطنى جواتيمالا بمرضى الزهرى والسيلان، وإن هيئة الصحة العامة الأمريكية أجرت تلك التجارب السرية لتصنيع لقاحات لمرض الزهرى.

وشملت هذه التجارب ٦٩٦ شخصا جرى اختيارهم من بين الرجال المحتجزين فى السجن الوطنى فى جواتيمالا، ومن بين الرجال والنساء بمستشفى الصحة النفسية الوطنى.

٨- فضيحة لقاح فيروس البابيللوما فى الهند(عام ٢٠١٠)

تعرضت الحكومة الهندية لانتقادات واسعة بأن رعايا الهند يتم استخدامهم كفئران تجارب وتعرضهم للقاح خطير وذلك بعد موت أربع

طالبات فى العام الماضى من جراء التطعيم بلقاح فيروس البابيللوماء، وهذا الفيروس يعرف بأنه قد يتسبب فى إحداث سرطان عنق الرحم.

وقد تم تطعيم عدد ٢٣٠٠٠، فتاة من طالبات المدارس عمرهن يتراوح بين ١٠ و ١٤ عامًا. وقد شاب هذه الدراسة العديد من حيث إن الدراسة استهدفت فئة ضعيفة سريعة التأثر. (أطفال وفتيات فى عمر ١٠- ١٤ عامًا)، إن الموافقة المستنيرة لم تتم عليهم بالشروط الواجبة حيث إن ناظرة المدرسة هى من قامت بتوقيع استمارة الموافقة المستنيرة وليس آباء وأمهات الفتيات كذلك لم يتم الإبلاغ عن الأعراض والمخاطر التى حدثت أثناء إجراء الدراسة. كذلك تم تصنيف الدراسة من قبل السلطات الهندية على أنها دراسة **observational** ولم تعلن أنها تجربة إكلينيكية (٢٧)



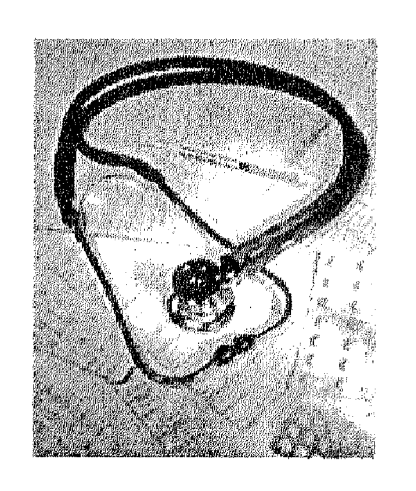
إحدى طالبات المدارس فى الهند يتم تطعيمها بلقاح فيروس البابيللوما

فى الهند أيضا تجارب الدواء على البشر تجارة مزدهرة، ومن المتوقع أن تنمو عشرين ضعفاً قبل نهاية العقد الحالى، وذلك بسبب أن عدد المرضى هائل، ولا يحظى الجميع بمستوى الرعاية نفسه، وبالتالى يوجد عددا إضافيًا من المرضى الملائمين، للتوظيف فى الاختبارات العيادية .د. فيجاى كومار (شركة نيمان الطبية الدولية): يدير أحد أنجح الشركات فى المجال، وبإجرائه اختبارات الأدوية فى الهند ويوفر مبالغ طائلة على شركات الأدوية الأمريكية والأوروبية بتوظيفه مرضى من الهند والدول الفقيرة شركة نوفارتيس هى سادس أكبر شركة أدوية فى العالم، وهى توكل إلى (شركة نيمان الطبية الدولية) مسؤولية العثور على بعض المواقع الهندية التى من خلالها يحصلون على أعداد إضافية من المرضى بالهند بسرعة كبيرة وبكلفة أقل!

الباب السابع

أهمية إنشاء لجان أخلاقيات البحوث

يجب أن تُسلم جميع المقترحات الخاصة بإجراء أبحاث متضمنة لحالات دراسة بشرية إلى لجنة أو أكثر من اللجان العلمية ولجان مراجعة آداب المهنة بهدف معاينة المزايا العلمية لهذه المقترحات، ومدى تقبلها من الناحية الأخلاقية. ويجب أن تكون لجان المراجعة مستقلة عن فريق البحث، ويتعين ألا تكون الفوائد المالية المباشرة أو غيرها من الفوائد المادية الأخرى التى قد تحصل عليها هذه اللجان من خلال الأبحاث متوقفة على نتيجة المراجعة التى تقوم بها. كما يجب على الباحث أن يحصل على موافقة أو تصريح من تلك اللجان قبل الشروع فى البحث. وينبغى أن تقوم لجنة مراجعة آداب المهنة بإجراء مزيد من الدراسة عند الضرورة أثناء عملية البحث، بما فى ذلك قياس درجة تقدم البحث. (CIOMS ٢٠٠٢)





كيفية تكوين لجان المراجعة الأخلاقية للبحوث الطبية:

متطلبات العضوية:

يجب وضع إجراءات واضحة لمتطلبات الترشيح لعضوية اللجنة:

- يجب أن يوقع الأعضاء على خطاب المحافظة على السرية التامة لكل المناقشات والطلبات والمعلومات عن المشاركين فى البحث، وكذلك يجب على جميع العاملين الإداريين التوقيع على خطاب مماثل.
- يجب أن تنشئ اللجنة مناصب محددة بها: رئيس، نائب رئيس ومقرر مع وضع إجراءات واضحة لاختيار أو تعيين شاغلى هذه المناصب.
- يجب أن يكون عدد أعضاء اللجنة عددًا فرديًا يتراوح بين تسعة إلى خمسة عشر، ويفترض أن تضم العضوية أطباء وعلماء ومختصين فى

أخلاقيات البحوث على أن يتضمن عضوًا واحدًا على الأقل تكون خبرته في مجال غير علمي، وكذلك عضوًا واحدًا على الأقل مستقل عن المؤسسة.

- ينبغى أن يتم استبدال عدد من الأعضاء بصفة دورية بهدف المزج بين خبرة الأعضاء القدامى وتدريب جيل جديد من الأعضاء.
- ممكن أن يكون هناك عدد من المستشاريين من خارج اللجنة ممكن الاستعانة بهم فى بعض الموضوعات المقدمة لإبداء الرأى والمشورة، قد يكونوا من المتخصصين فى الشئون الأخلاقية أو القانونية أو الطبية.
- يحتاج أعضاء اللجنة إلى تعليم مبدئى ومستمر فى مجال أخلاقيات البحوث الطبية البيولوجية ويجب أن تتضمن شروط التعيين الأمور المتصلة بشأن التعليم المستمر للأعضاء (ممكن عمل محاضرة فى بدء كل اجتماع تتناول موضوعا محددا من قواعد الأخلاقيات الطبية)
- يجب أن تضع كل لجنة متطلبات النصاب لاجتماعاتها، لمراجعة الطلبات المقدمة واتخاذ قرارات بشأنها (مثل أن يكون النصاب أكثر من نصف الأعضاء)
- للمحافظة على استقلالية لجنة المراجعة عن الباحثين والكفلاء ولتجنب تضارب المصالح، ينبغى ألا يشارك أى عضو له مصلحة فى عملية

المراجعة والتقييم للبروتوكول المقدم ويسمح لهذا العضو أن يقوم بشرح البروتوكول والرد على أسئلة اللجنة ثم الانسحاب عند المناقشة واتخاذ القرار.

المراجعة العلمية للأبحاث:

طبقا لإعلان هلسنكى (الفقرة ١١) ، يجب أن تتوافق البحوث الطبية المتضمنة لبشر مع المبادئ العلمية بوجه عام، وتستند إلى معرفة دقيقة للمؤلفات العلمية والاختبارات الطبية الكافية فى مجال البحث.

المراجعة الأخلاقية:

تعتبر لجنة مراجعة الأخلاقيات الطبية مسؤولة عن حماية حقوق وسلامة ومصلحة الأشخاص المشاركون فى البحث، ولا يمكن فصل المراجعة العلمية عن المراجعة الأخلاقية: فالبحوث غير السليمة من الناحية العلمية والمتضمنة لبشر كحالات للدراسة تعتبر بطبيعة الحال غير أخلاقية من حيث إنها قد تعرضهم لمخاطر أو مضايقات دون هدف أو فائدة لهم أو لمجتمعاتهم أى أنها تمثل تضييعا للوقت وللموارد.

إذا وجدت اللجنة أن مقترح البحث سليم من الناحية العلمية أو تحققت بأن هيئة مختصة قد قامت بذلك، يتعين عليها أن تدرس المخاطر والفوائد للمشاركين فى البحث، ويتم مناقشة كيفية تقليل المخاطر وتعظيم الفوائد،

حتى يتم تحقيق التوازن بين المخاطر والفوائد. على اللجنة بعد ذلك دراسة استمارة الموافقة المستنيرة المقدمة من الباحث والتيقن من أن الإجراءات المقترحة للحصول عليها من المشاركين فى البحث مرضية ومنصفة

القواعد العامة للجوانب الأخلاقية للبحوث الطبية التى يجب على الباحث اتباعها :

١- المهمة الأساسية للباحث الذى يتعامل مع الإنسان هو أن يحافظ على صحته عن طريق تحسين طرق تشخيص وعلاج ومنع الأمراض. ويجب أن تأتى صحة الإنسان محل البحث فى المقام الأول، وأن تتقدم اعتبارات مصلحة المجتمع أو العلم على المصلحة الذاتية.

٢- ألا يتم إجراء البحث على الإنسان إلا بعد الانتهاء من الاختبارات المعملية، وعلى الحيوانات بصورة كافية وبعد معرفة شاملة بالأبحاث المنشورة فى مجال البحث.

٣- يجب أن يتضمن بروتوكول البحث تفاصيل دقيقة عن الخطوات المتبعة فى البحث على الإنسان مع تقديمها للتقييم بواسطة لجنة الأخلاقيات والحصول على الموافقة قبل إجراء البحث.

٤- يجب ألا يتم إجراء البحوث على الإنسان إلا تحت إشراف طبى متخصص. وتقع المسئولية الطبية كاملة على الطبيب المشرف وليس على الشخص محل التجربة.

٥- يجب أن تربو **الفائدة** المرجوة من إجراء البحث ناحية خدمة وصحة الإنسان على المخاطر المحتمل حدوثها أثناء إجراء البحث.

٦- الباحث ملزم بأن يقدم بيانات صحيحة عن تجاربه البحثية.

٧ - يجب الحصول على إقرار بالموافقة من الشخص محل البحوث، وذلك بعد توضيح كافة الجوانب العلمية والمخاطر المحتملة له.

٨- يجب ألا يقتصر إجراء البحوث على مجموعات وعينة من البشر إلا لأسباب علمية، كما يجب ألا يتم استبعاد الآخرين لأسباب غير علمية.

كيفية التقدم للجنة أخلاقيات البحوث الطبية بالمركز القومى للبحوث لأخذ الموافقة:

الخطوات :

- يتقدم الباحث بطلب لأخذ موافقة اللجنة على استمارة التقدم.
- يقوم الباحث بتقديم بروتوكول البحث (بحث أو رسالة أو مشروع) مستوفيا جميع البنود المطلوبة فى النموذج المعد لذلك.
- تقديم نموذج موافقة الشخص المتطوع الذى يجرى عليه البحث.

- التقدم باستمارة بحوث حيوانات التجارب إذا كان البحث يشتمل على حيوانات التجارب.
- يتم مراجعة البروتوكول المقدم فى لجنة الأخلاقيات.
- يجب على الباحث متابعة اللجنة لأخذ الموافقة على البدء فى البحث.
- فى حالة طلب اللجنة تعديلات للجوانب الأخلاقية على البحث المقدم يتم طلب حضور الباحث لمناقشته فى التعديلات المطلوبة.
- على الباحث التقدم للجنة بأوراق المتابعة السنوية للبحث (بعد مرور سنة على الموافقة)
- يتقدم الباحث للجنة بتقرير نهائى عند الانتهاء من البحث.

قرار لجنة الأخلاقيات: سيتم إبلاغه إلى الباحث الرئيسى. فإذا رأت اللجنة أن هذا البحث المقترح يحتاج إلى مراجعة أو لا يمكن الموافقة عليه بوضعه الحالى، يبلغ الباحث الرئيسى بالأسباب بطريقة واضحة وكاملة. والتوصية قد تكون:

(١) **الموافقة** على البحث المقدم.

(٢) **الموافقة بعد التعديل، أى يتم إجراء التعديل المطلوب قبل الموافقة.**

(٣) **التأجيل، وهو عدم الموافقة الحالية وتأجيل البحث لعرضه كاملا لإعادة تقييمه.**

(٤) **الرفض**، أى أن البحث لم تتم الموافقة عليه للأسباب المبينة.

الباب الثامن

الوضع فى مصر وكيفية التطبيق والرؤية المستقبلية



الوضع فى مصر

الطب بمصر فى الحضارة المصرية القديمة:

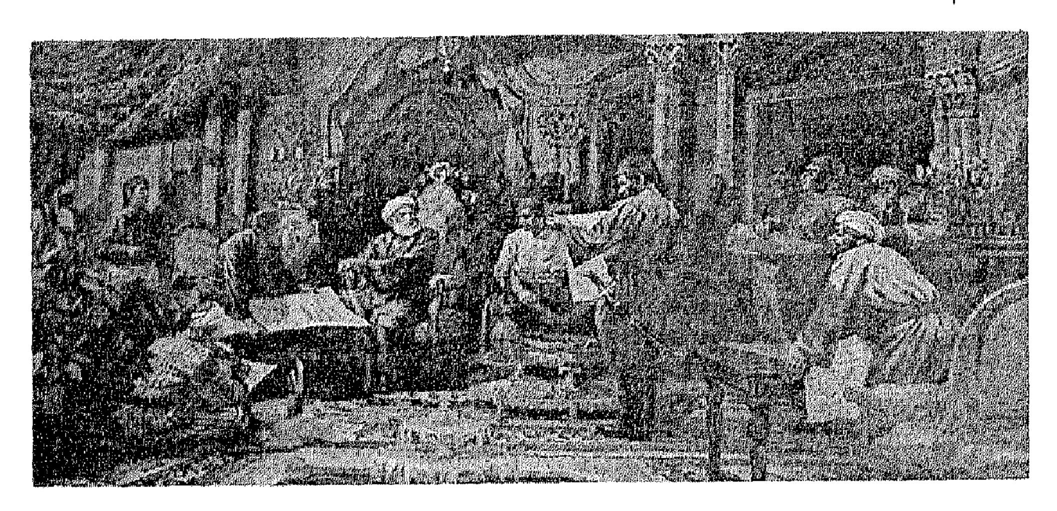
أولى المصريون الطب والجراحة عناية كبيرة، فنشأ الطب فى وادى النيل على نزعة تجريبية اختباريه، ولاحظ هيردوت أن صناعة الطب موزعة بين المصريين إلى حد أن كل طبيب يداوى من مرض واحد لا أكثر. مكتبة منف كانت تزخر بالكتب الطبية فى عهد إمحتب.

وتعتبر البرديات المصرية القديمة هى أول الوثائق التى تنص على الأخلاقيات الطبية. وقد قامت الحضارتان المصرية والبابلية بسن قوانين تنظم أعمال الأطباء والجراحين [٣٢]

الطب بمصر فى عهد محمد على:

وعندما أنشأ محمد على باشا والى مصر مدرسة الطب "فى أبو زعبل ثم فى القصر العينى" وأرسل البعوث إلى فرنسا من عام ١٨٢٦ م والسنوات التالية لدراسة الطب والجراحة وتم ترجمة اثنين وخمسين مرجعًا طبيًا إلى اللغة العربية وكان يطبع ألف نسخة من كل مرجع. وفى خلال خمس سنوات أمكن تخريج ٤٢٠ طبيبًا مصريًا. وفى عام ١٨٣٢ وصل إلى باريس ١٢مصريًا للتخصص فى دراسة الطب. وفى عام ١٨٣٨ أقيمت أول مدرسة للقابلات. وفى عام ١٨٤٩ كانت المدرسة الطبية تشرف على ١٢٥ طالبًا

للطب، ٢٥ طالبًا للصيدلة وحددت دراسة الطب بست سنوات وتخرج من هذه المدرسة خلال ١٨ عامًا من حكم محمد على ١٨٠٠ طبيب مؤهل [١٣] وكان الخريجون يقومون بأداء قسم تمت صياغته فى إطار التزام وينص القسم...



محمد على يباشر أعمال إدارة الدولة

غرة ذى الحجة ١٢٤٢ هـ

هذا عهد الأطباء

أقسم بالله العظيم ونبيه الكريم محمد صلى الله عليه وسلم على أن أكون أميناً وحريصاً على شروط الشرف والبر والصلاح فى تعاطى صناعة الطب، وأن أسعف الفقراء مجانا، ولا أطلب أجرة تزيد عن أجرة عملى، وإنى

إذا دخلت بيتا فلا تنظر عيناى ماذا حصل فيه ولا ينطق لسانى بالأسرار التى يأتمنونى عليها، ولا أستعمل صناعتى فى إفساد الخصال الحميدة، ولا أعاون بها على الذنوب، ولا أعطى سُما البتة، ولا أدل عليه ولا أشربه، ولا أعطى دواء فيه ضرر على الحوامل ولا إسقاط لهن، وأكون موقرا وحافظا للمعروف مع الذين علمونى، ومكافئا لأولادهم بتعليمى إياهم ما تعلمته من آبائهم، فما دمت حريصًا على عهدى وأمينًا على يمينى فجميع الناس يعتبروننى ويوقرونى، وإن خالفت ذلك فأكون مرذلة المحتقر والله شهيد على ما أقول. "قد تم العهد"

الطب بمصر فى العقود الحديثة:

المعايير الدولية لأخلاقيات البحوث الطبية مرت بمراحل عديدية حتى وصلت إلى شكلها الحالى المتعارف عليه، أما فى مصر، فإن قواعد الأخلاقيات متأصلة فى نفوس جميع الأفراد، لأنها هى نفسها الأخلاقيات المنصوص عليها فى جميع الأديان السماوية، فهى موجودة فى كتابنا القرآن الكريم وسنة رسولنا العظيم.

ولكن للأسف وبعد التطور العالمى الهائل فى العقود الماضية فى التقنيات الطبية وانتشار بحوث الدواء والعلاجات والتجارب الإكلينيكية المختلفة فى الدول المتقدمة، لم يواكب ذلك تقدم ملموس فى مستوى البحوث

بمصر، ولم يتم استخدام للقواعد الأساسية لأخلاقيات البحوث مع المرضى. وكانت معظم البحوث الطبية التى تم إجراؤها على مرضى مصريين لا يتم أخذ موافقتهم على الاشتراك فى هذه البحوث، سواء كانت من خلال مشاريع بحثية أو رسائل ماجستير ودكتوراه أو بحوث تنشر فى المجلات العلمية الطبية المحلية او العالمية، كل ذلك كان لا يتبع القواعد الأخلاقية بل إن من يقومون بها من أطباء وبحاثين ليس لديهم أى معرفة بالقواعد التى يجب مراعاتها عند إجراء هذه البحوث.

ولكن هناك أيضا تفاؤل وأمل، ففى السنوات القليلة الماضية، فإن الوضع قد تحسن الوضع نتيجة إنشاء لجان أخلاقيات البحوث فى العديد من الجامعات وكليات الطب والمراكز البحثية المختلفة، فهناك ما يقرب من خمسين لجنة. وكذلك هناك العديد من الخبراء فى مجال أخلاقيات البحوث ينتشرون فى كل الجامعات المصرية والمراكز البحثية (جامعات القاهرة وعين شمس والأزهر والإسكندرية وقناة السويس والمنصورة وسوهاج وطنطا وبنها والمركز القومى للبحوث ووزارة الصحة والهيئة العامة للمستشفيات التعليمية ومعهد الأورام ومعهد الكبد ومعهد تيودور بلهارس)

ومعظم هذه الخبرات المصرية تدين بالمستوى العالى فى التدريب للبرنامج المشترك بين مصر وجامعة ميريلاند بالولايات المتحدة (برنامج

HRETI)، والذى تم من خلاله تدريب العديد من الخبرات فى مجال أخلاقيات البحوث منذ عام ٢٠٠٥ وحتى الآن. وقد كان لاختيارهم من مختلف الجامعات والمراكز البحثية التى تمثل المحافظات المختلفة بمصر أكبر الأثر فى إنشاء لجان أخلاقيات البحوث بهذه الأماكن.

الدستور المصرى وقواعد أخلاقيات البحوث:

ضم الدستور المصرى (١٩٧١) ثلاث فقرات عن البحث العلمى وحقوق الإنسان وموافقة الأشخاص على الدخول فى البحوث الطبية، وهى كالآتى:

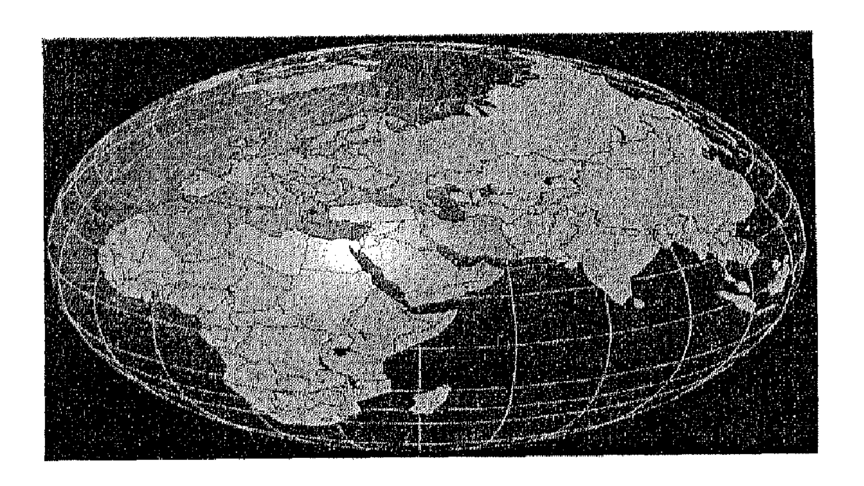
- **مادة (٤٠):** المواطنون لدى القانون سواء، وهم متساوون فى الحقوق والواجبات العامة، لا تمييز بينهم فى ذلك بسبب الجنس أو الأصل أو اللغة أو الدين أو العقيدة.
- **مادة (٤٣):** لا يجوز إجراء أى تجربة طبية أو عملية على أى إنسان بغير رضائه الحر.
- **مادة (٤٩):** تكفل الدولة للمواطنين حرية البحث العلمى والإبداع الأدبى والفنى والثقافى، وتوفى وسائل التشجيع اللازمة لتحقيق ذلك.

وبما أن هذا الدستور لا يعمل به الآن نتيجة ثورة الخامس والعشرين من يناير والتى حررت مصر والمصريين من الفساد والظلم، ومصر تعيش الآن فترة انتقالية وتتأهب لانتخابات مجلسى الشعب والشورى ووضع دستور

جديد، فنحن ننتظر أن يتم وضع فقرات بالدستور الجديد تؤكد حرية البحث العلمى، والتأكيد على حق المشاركين فى أى بحث طبى فى الاحترام، والحفاظ على كرامتهم وحقهم فى الاختيار الحر لدخولهم فى هذه التجارب بناء على الموافقة المستنيرة والتأكيد على ضرورة إنشاء لجان أخلاقيات البحوث فى كل المؤسسات والجامعات والمستشفيات بمصر.

الأمل معقود الآن على وضع قواعد لميثاق أخلاقيات البحوث الطبية بمصر وتدريب الباحثين فى مجال بحوث الصحة والدواء لتفعيل العمل بهذه القواعد، حتى تتم النهضة الحقيقية فى مجالات العلوم الطبية الحديثة بدون حدوث تجاوزات أو ممارسات خاطئة.

تفعيل العمل
فى مجال أخلاقيات البحوث الطبية



هناك سمة عامة يشترك فيها معظم الباحثين المصريين وهى التأجيل والاستعجال، أى تأجيل تقديم البحوث إلى آخر وقت ثم الاستعجال فى كتابته، مما يؤدى إلى عدم العناية بالجوانب الأخلاقية المطلوبة فى البحث.

عالميا تم وضع البنود والوثائق التى يجب ضمها فى البروتوكول المقدم إلى لجنة الأخلاقيات التى ستقوم بمراجعة البحث فى القواعد الإرشادية والتى أعدت من قبل (CIOMS) بالتعاون مع (WHO) والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية.

عدد هذه البنود ثمانٍ وأربعون، وقد تم سردها كلها فى هذا الباب، حتى يلم بها كل الباحثين فى جامعاتنا ومستشفياتنا ومعاهدنا العلمية.

نتمنى أن يتم الاهتمام بها ويتم تطبيقها خاصة فى المشروعات التى تتم مع جهات أجنبية من أجل الحفاظ على كرامة وسلامة وحقوق المشاركين، بل المجتمع بأسره فى هذه البحوث. (يتم إدراج البنود المتعلقة بالدراسة المذكورة/المشروع المذكور):

- عنوان الدراسة.
- ملخص للبحث المقترح بلغة عادية غير فنية.
- بيان واضح لمبررات الدراسة، وأهميتها فى التطوير والوفاء باحتياجات القطر/ السكان الذين يُجرى البحث عليهم.

- آراء الباحثين بشأن قضايا آداب المهنة والاعتبارات الأخلاقية التى تثيرها الدراسة وكيفية التعامل المقترح معها.
- ملخص بجميع الدراسات السابقة التى تناولت الموضوع، بما فى ذلك الدراسات التى لم تُنشر المعروفة لدى الباحثين والجهات الراعية، والمعلومات الخاصة بالأبحاث المنشورة من قبل عن الموضوع، والمتضمنة لطبيعة وحدود وعلاقة الدراسات التى أجريت على حيوانات والدراسات المرتبطة بفترة ما قبل ظهور الأعراض السريرية وتلك القائمة على الملاحظة السريرية المباشرة.
- بيان مؤداه أن المبادئ المذكورة فى هذه القواعد الإرشادية سوف يتم تنفيذها.
- سرد بالمظاهر السابقة لخضوع البروتوكول للمراجعة الأخلاقية ونتائجها.
- وصف مختصر للموقع (المواقع) المقرر إجراء البحث به، بما فى ذلك معلومات عن كفاية المنشآت من أجل التنفيذ الآمن والملائم للبحث، وما يتصل به من المعلومات السكانية وتلك المتعلقة بالأوبئة عن القطر المعنى أو المنطقة المعنية.
- اسم وعنوان الجهة الراعية للبحث.

- أسماء وعناوين رئيس فريق البحث وأعضاء الفريق والهيئات المؤسسية التابعين لها ومؤهلاتهم وخبراتهم.
- أهداف التجربة أو الدراسة، وافتراضاتها بشأن أسئلة البحث، وآرائها العلمية ومتغيراتها.
- وصف تفصيلى بتصميم التجربة أو الدراسة. وفى حالة التجارب المقيدة القائمة على الملاحظة المباشرة يتعين أن يشتمل ولا يقتصر الوصف على سؤال هل سيكون العمل الخاص بمجموعات العلاج عشوائياً (بما فى ذلك أسلوب أخذ العينات العشوائية)، وهل الدراسة ستكون معماة (من طرف واحد، من كلا الطرفين)، أم مفتوحة.
- عدد حالات البحث المطلوب لإنجاز الهدف من الدراسة، وكيف تم تحديد ذلك على نحو إحصائى.
- معايير ضم أو استبعاد الحالات المحتملة، ومبررات استبعاد أى من المجموعات على أساس السن أو النوع أو العوامل الاجتماعية أو الاقتصادية وغير ذلك من الأسباب.
- مبررات إشراك أى أشخاص ذوى قدرة محدودة على الموافقة أو أفراد من مجموعات اجتماعية سريعة التأثر كحالات بحث، مع وصف للإجراءات

الخاصة لتقليل المخاطر والمتاعب الواقعة على مثل هذه الحالات إلى أدنى حد.

- خطوات التجنيد، على سبيل المثال الإعلانات والخطوات المقرر اتخاذها لحماية السرية والخصوصية أثناء التجنيد (التعيين)
- وصف وشرح لجميع التدخلات (أسلوب إعطاء الدواء كعلاج، بما فى ذلك سير عملية إعطاء الدواء والجرعات والفترة بين الجرعات وفترة العلاج للمنتجات المستخدمة والقائمة على الاستقصاء وأدوات المقارنة.
- خطط ومبررات سحب أو الامتناع عن علاجات قياسية فى أثناء البحث، بما فى ذلك أية مخاطر ناتجة تهدد الحالات.
- أى علاج آخر قد يتم إعطاؤه أو السماح به، أو يثبت خطوه عن طريق الأعراض خلال الدراسة.
- الاختبارات السريرية والمعملية وغيرها من المقرر القيام بها.
- عينات من النماذج القياسية المقرر استخدامها والخاصة بتدوين تقارير عن الحالات، وأساليب تسجيل الاستجابة العلاجية (وصف وتقييم الأساليب وتكرار القياس)، وإجراءات المتابعة، والإجراءات المقترحة لتحديد درجة توافق الحالات مع العلاج فى حالة قابلية هذه النقطة الأخيرة للتطبيق.

- القواعد أو المعايير التى بمقتضاها قد يتم إخراج حالات من الدراسة أو التجربة القائمة على الملاحظة المباشرة، أو وقف مركز ما (بالنسبة للدراسة متعددة المراكز)، أو إنهاء الدراسة.
- أساليب تسجيل وتحرير تقارير عن الأحداث أو ردود الأفعال المعاكسة، وتدابير التعامل مع المضاعفات.
- المخاطر المعروفة والمتوقعة لردود الأفعال المعاكسة، بما فى ذلك المخاطر المرتبطة بكل أسلوب تدخل مقترح و أى دواء أو لقاح أو إجراء مقرر اختباره.
- بالنسبة للأبحاث التى تتضمن قدرًا أكبر من الحد الأدنى من الإصابة الجسدية، تفاصيل الخطط، بما فى ذلك الغطاء التأمينى، الخاصة بتوفير العلاج لهذه الإصابة بما فى ذلك تمويل العلاج، وتقديم تعويضات مقابل العجز أو الوفاة المرتبطة بالبحث.
- شرط لاستمرار الحالات فى الحصول على العلاج القائم على الفحص عقب الدراسة، يبين وسائل هذا العلاج، والفرد المسئول أو الهيئة المسئولة عن تحمل تكاليفه، وفترة استمراره.

- بالنسبة لأبحاث النساء الحوامل، خطة، إذا كان ذلك ممكناً، لمراقبة نتيجة الحمل فيما يتعلق بكل من صحة المرأة وصحة الطفل على الأمد القصير والأمد البعيد.
- المزايا المحتملة للبحث التى تعود على الحالات وغيرها.
- المزايا المتوقعة للبحث التى تعود على السكان، بما فى ذلك المعارف الجديدة التى قد تنشأ عن الدراسة.
- الوسائل المقترحة للحصول على الموافقة الفردية المعلنة والإجراء المخطط لتوصيل المعلومات للحالات المتوقعة، بما فى ذلك اسم ووظيفة الشخص المسئول عن الحصول على الموافقة.
- عندما تكون الحالة المتوقعة غير قادرة على الموافقة المعلنة، ضمانات مرضية بأنه سوف يتم الحصول على إذن من شخص مخول على نحو مناسب، أو فى حالة الطفل الذى يكون ناضجاً بشكل كاف لاستيعاب مضامين الموافقة المعلنة، ولكنه لم يصل بعد للسن القانونى للموافقة، بأنه سوف يتم الحصول على اتفاق مبنى على علم، أو موافقة، كذلك إذن من أحد الوالدين، أو وصى قانونى أو أى ممثل آخر مخول على نحو مناسب.

- سرد لأية إغراءات أو حوافز اقتصادية أو غيرها يتم تقديمها للحالات المتوقعة لتشجيعهم على المشاركة، مثل المبالغ النقدية أو الهدايا أو الخدمات والتسهيلات المجانية، مع سرد لأية التزامات مالية تتحملها الحالات مثل رسوم الخدمات الطبية.
- خطط وإجراءات والأفراد المسئولون عن توصيل المعلومات الناشئة عن الدراسة (الخاصة بالإضرار أو المزايا على سبيل المثال)، أو عن بحوث أخرى فى نفس الموضوع، والتى قد تؤثر على رغبة الحالات فى الاستمرار فى الدراسة.
- خطط لإبلاغ الحالات عن نتائج الدراسة.
- تدابير حماية سرية البيانات الشخصية واحترام خصوصية الحالات، بما فى ذلك الاحتياطات القائمة لمنع إفشاء نتائج الاختبارات الوراثية للحالة لأقرب الأقربين فى العائلة دون موافقة الحالة.
- معلومات عن كيفية إنشاء الشفرة الخاصة بهوية الحالات، إن وجدت، والمكان والوقت الذى سوف تُحفظ فيه، وكيفية كشف النقاب عنها فى حالة الطوارئ ومن الذى سوف يقوم بذلك.
- أية استخدامات متوقعة أخرى للبيانات الشخصية أو المواد البيولوجية.

- وصف لخطط التحليل الإحصائى للدراسة، بما فى ذلك خطط التحليل المؤقت، إن وجدت، ومعايير إنهاء الدراسة برمتها قبل موعدها المحدد عند الضرورة.
- خطط مراقبة استمرارية الأمان للعقاقير والتدخلات الأخرى المعطاة لأهداف تخدم الدراسة أو التجربة، وتعيين لجنة مستقلة لمراقبة البيانات (مراقبة البيانات والسلامة) لهذه الأغراض فى حالة ملائمة ذلك.
- قائمة بالمراجع المستشهد بها فى البرتوكول.
- مصدر وحجم التمويل المقدم للبحث: المنظمة التى ترعى البحث وسرد تفصيلى للالتزامات المالية للجهة الراعية تجاه مؤسسة البحوث والباحثين وحالات البحث، والمجتمع إذا اقتضى الأمر.
- رتيبات التعامل مع النزاعات المالية أو غيرها من صراعات المصالح التى قد تؤثر على أحكام الباحثين وغيرهم من أعضاء طاقم البحث: إبلاغ اللجنة المؤسسية لصراعات المصالح بمثل هذه الصراعات؛ رفع تفاصيل المعلومات المرتبطة بذلك الموضوع بواسطة تلك اللجنة إلى لجنة مراجعة آداب المهنة؛ وتوصيل بعض المعلومات بمعرفة تلك اللجنة إلى حالات البحث إذا ما رأت أهمية نقل تلك المعلومات لهذه الحالات.

- الجدول الزمنى لإكمال الدراسة.
- بالنسبة للأبحاث المقرر إجراؤها فى قطر أو مجتمع نامٍ، الإسهام الذى سوف تقوم به الجهة الراعية فيما يتعلق ببناء القدرات والمدارك من أجل المراجعة العلمية والأخلاقية، ومن أجل أبحاث الطب الإحيائى فى البلد المضيف، مع ضمان أن تكون أهداف بناء القدرات متوافقة مع قيم وآمال الحالات ومجتمعاتها.
- فى حالة كون الجهة الراعية صناعية بصفة خاصة، عقد ينص على الطرف الذى له حق نشر نتائج الدراسة، مع التزام إجبارى بإعداد مسودة النص المستعرض للنتائج وتسليمها للباحثين الرئيسيين.
- فى حالة المحصلة السلبية، ضمان أن النتائج سوف تكون متاحة، فى حالة ملائمة ذلك، من خلال النشر أو بواسطة رفع تقارير لهيئة تسجيل العقاقير.
- الظروف التى قد يُعتبر فيها من غير الملائم نشر النتائج، مثل عندما تشكل نتائج دراسة خاصة بالأوبئة أو علم الاجتماع أو الصفات الوراثية خطرًا على مصالح مجتمع أو تجمع سكانى معين أو مجموعة من الأفراد ذات سمات عرقية وجنسية محددة.

- بيان مؤداه أن أى دليل مثبت على تزييف البيانات سوف يتم التعامل معه وفقًا لسياسة الجهة الراعية بشأن اتخاذ المسلك القانونى الملائم ضد أية إجراءات غير مقبولة.

كيفية التطبيق والرؤية المستقبلية

نقاط هامة يجب تذكرها:

- التاريخ القديم (خمسة آلاف سنة) يؤكد الريادة المصرية فى وضع أسس الطب والجراحة.
- التاريخ العربى والإسلامى (منذ ألف سنة وأكثر) يؤكد الريادة فى الطب وأخلاقيات المهنة للعلماء العرب أمثال ابن سينا (أبو الطب وصاحب كتاب القانون) وجابر ابن حيان (أبو الكيمياء) والأنطاكى (أبو الصيدلة) والزهراوى (أبو الجراحة) وإبن إسحاق والرازى وغيرهم.
- الدستور المصرى عام ١٩٧١ يؤكد على أهمية البحث العلمى، ويؤكد على أن من تجرى عليهم بحوث طبية يجب أن تكون برضاهم الحر.
- المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية أصدرت عام ١٩٨٢ الدستور الإسلامى للأخلاقيات الطبية.

والسؤال الذى يطرح نفسه الآن:

مع أن قواعد الأخلاقيات موجودة فى كتابنا القرآن الكريم ومنصوص عليها فى دستورنا المصرى وكذلك فى الهيئات الإسلامية الطبية الدولية.

ولكن هل هي مفعلة ومعمول بها فى أوساطنا الطبية؟!

الإجابة على هذا السؤال للأسف تأتى بالنفى .

والسؤال التالى يكون :

هل لدينا الرغبة فى تفعيل قواعد الأخلاقيات فى كل البحوث الطبية، بل فى كل نشاطات الحياة على أرض مصر؟!

أعتقد أنه ما من عاقل على هذه الأرض الطيبة أرض مصر إلا وأجاب:

نعم .. نعم .. نعم

تعتبر مصر من البلاد المستهدفة لإجراء البحوث الطبية والتجارب الإكلينيكية وذلك للأسباب التالية:

- تعداد سكان مصر الضخم.
- تنوع الفئات العمرية مع وجود نسبة كبيرة من الشباب.
- تعاظم نسبة الأمية والبطالة والأوضاع الاقتصادية السيئة لقطاع عريض من هؤلاء الشباب.
- وجود بعض الأمراض المزمنة بكثرة مثل مرض السكرى والسرطان ومرض التهاب الكبد الوبائى المعروف بفيروس سى.

وهذا يعطى مؤشرًا لخطورة عدم وجود لجان أخلاقيات للبحوث بصورة كافية فى كل المراكز والمستشفيات والجامعات، ويؤكد على أهمية سرعة وضع ميثاق موحد لأخلاقيات البحوث بمصر مع وضع التشريعات والقوانين التى تنظم العمل بهذا الميثاق فى كل الجامعات والمستشفيات والمراكز البحثية والتى يتم فيها إجراء بحوث طبية وتجارب إكلينيكية. مع تضافر الجهود المخلصة فى الوزارات المعنية وكذلك فى وسائل الإعلام المختلفة لتفعيل العمل الجاد لتطبيق أخلاقيات البحوث.



ويمكن الوصول إلى تشجيع التطبيق العملى لأخلاقيات البحوث الطبية عن طريق الآليات التالية:

- دعم البحث العلمى والباحثين، وذلك بتخصيص ميزانيات كافية، وتهيئة الأجواء المناسبة للباحثين فى كل الجامعات والمراكز البحثية بمصر، وتوفير أحتياجاتهم العلمية والمادية ليتفرغوا لأداء واجبهم نحو بلدهم.
- عقد دورات تدريبية للباحثين في مجال البحوث الطبية والصحية فى مختلف الجامعات والمراكز البحثية بمصر والوطن العربى لنشر أخلاقيات البحوث الطبية.
- تشجيع إنشاء لجان أخلاقيات البحوث الطبية لمراجعة ومتابعة البحوث فى الجامعات والمراكز البحثية فى الدول العربية.

- إنشاء جهة محددة يتم فيها تسجيل كل لجان الأخلاقيات بمصر، على ألا تمارس أى لجنة عملها ما لم تكن مسجلة.
- العمل على وضع ميثاق وقواعد للبحوث الطبية خاص بمصر والعمل على أن تلتزم به كل المؤسسات البحثية، وكل لجان الأخلاقيات فى كل مؤسسة.
- توعية المجتمع بأهمية البحوث الطبية الجادة والتى تساهم فى إيجاد الحلول والعلاجات للمشاكل الصحية التى يعانى منها المجتمع. وذلك عن طريق وسائل الإعلام المختلفة.
- تشجيع البحوث الهادفة والجادة والتى تحقق فائدة ملموسة للمجتمع المصرى ونشر نتائج هذه البحوث مع محاولة تطبيق نتائجها.
- العمل على نشر ثقافة العمل الجماعى وأهمية التعاون بين الجهات والجامعات المختلفة فى البحوث الهادفة الجيدة، من خلال إرساء التعاون بين لجان أخلاقيات البحوث.
- تشجيع إنشاء لجنة عامة لأخلاقيات البحوث الطبية للوطن العربى يتم من خلالها توحيد القواعد والمواثيق وتبادل الخبرات فى مجال أخلاقيات البحوث الطبية.

- التعاون مع المنظمات الدولية مثل هيئة اليونسكو ومنظمة الصحة العالمية لتبادل الخبرات والتحديث الدورى لقواعد الأخلاقيات بما يتناسب مع المستجدات والاختراعات الطبية العالمية الحديثة.

وأخيرا، أعتقد أنه قد آن الأوان فى مصر لقبول فكرة أن أى بحوث تجرى على بشر سواء كانت بحوثًا للنشر أو مشروعات بحثية أو رسائل علمية يجب أن تتم مراجعتها فى لجان أخلاقيات البحوث الطبية حتى يتم التأكد من تطبيق قواعد الأخلاقيات بها وبهذا تصبح هذه البحوث ذات نفع حقيقى لكل من الباحثين والأشخاص الذين تم عليهم البحث وكذلك المجتمع الذى أجرى فيه البحث.

إذا بدأنا كأطباء وباحثين بتطبيق هذه القواعد فى بحوثنا ومشروعاتنا البحثية والتزمت اللجان بالمراجعة المحايدة والجادة لكل هذه الأبحاث فمن المؤكد أن ذلك سيكون له مردود قوى فى المحافظة على كرامة الإنسان المصرى، وأيضا سيكون له أكبر الأثر فى الرقى بمستوى البحث العلمى بمصر. وصدق الله العظيم إذ يقول فى كتابه الكريم : **بسم الله الرحمن الرحيم "وَمِنَ النَّاسِ وَالدَّوَابِّ وَالأَنْعَامِ مُخْتَلِفٌ أَلْوَانُهُ كَذَلِكَ إِنَّمَا يَخْشَى اللَّهَ مِنْ عِبَادِهِ الْعُلَمَاءُ إِنَّ اللَّهَ عَزِيزٌ غَفُورٌ" (سورة فاطر آية ٢٨)**

قال الله فى كتابه الكريم: **بسم الله الرحمن الرحيم "يا أَيُّهَا الَّذِينَ آمَنُوا اتَّقُوا اللَّهَ وَقُولُوا قَوْلًا سَدِيدًا يُصْلِحْ لَكُمْ أَعمالَكُمْ وَيَغْفِرْ لَكُمْ ذُنُوبَكُمْ وَمَنْ يُطِعِ اللَّهَ وَرَسُولَهُ فَقَدْ فازَ فَوْزًا عَظِيمًا إِنَّا عَرَضْنَا الْأَمانَةَ عَلَى السَّماواتِ وَالْأَرْضِ وَالْجِبالِ فَأَبَيْنَ أَنْ يَحْمِلْنَها وَأَشْفَقْنَ مِنْها وَحَمَلَهَا الْإِنسانُ إِنَّهُ كانَ ظَلُومًا جَهُولًا"** (سورة الأحزاب آية ٧٠- ٧٢)

المصادر والمراجع

١- القرآن الكريم

٢- الحديث الشريف

٣- أخلاقيات البحث العلمي والتكنولوجي من المنظور الإسلامي.أ.د. جمال أبو السرور، أستاذ التوليد وأمراض النساء، مدير المركز الإسلامي للدراسات والبحوث السكانية- جامعة الأزهر مصر

elazhar.com/conf_au/12/13.asp

٤- أدب الطبيب في التراث الطبي العربي الإسلامي - كتاب إعداد الدكتور عبد الناصر كعدان والدكتور محمد ناظم مهروسة، جامعة حلب.

www.elm7ata.com/vb/showthread.php?t=8311

٥- الرازي.. معجزة الطب عبر الأجيال كتاب بقلم د. راغب السرجاني تاريخ الإضافة: ١٤/١/ ٢٠٠٩

www.facebook.com/pages/HISTORIA-DEL.../467289130496

٦- القواعد الإرشادية الأخلاقية العالمية لأبحاث الطب الحيوي المتعلقة بالجوانب الإنسانية "رؤية إسلامية" أعدت من قبل (CIOMS) بالتعاون مع (WHO) والمنظمة الإسلامية للعلوم الطبية CIOMS جنيف ٢٠٠٢، المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية ٢٠٠٤

٧- الميثاق الإسلامي العالمي للأخلاقيات الطبية والصحية ٢٠٠٥:

كتاب من سلسلة مطبوعات المنظمة الإسلامية للعلوم الطبية – دولة الكويت (٢٠٠٥)

www.islmset.com

٨- تجارب علاجية بلا أخلاق، د. حسان شمسى باشا. مجلة العربى، العدد ٥٧٩-١ فبراير ٢٠٠٧

www.wadilarab.com/t16810-topic

٩- لائحة آداب المهنة الصادرة بقرار معالى/ وزير الصحة والسكان رقم ٢٣٨ لسنة ٢٠٠٣ بتاريخ ٥ سبتمبر٢٠٠٣ بعد العرض والموافقة من الجمعية العمومية المنعقدة فى ٢١/٣/ ٢٠٠٣ ومؤتمر النقابات الفرعية لأطباء مصر فى الفترة من ٤-٦/٧/٢٠٠٣

١٠- ماذا قدم المسلمون للعالم: إسهامات المسلمين فى الحضارة الإنسانية، كتاب للدكتور/ راغب السرجانى. الجزء الأول الطبعة الثانية. مؤسسة أقرأ للنشر والتوزيع والترجمة.

١١- محاضرة أ.د. أسامة رسلان بعنوان: "تعليقات على الوثيقة الإسلامية لأخلاقيات الطب والصحة"

www.ems.org.eg/images/ameen_report_2003.pdf

١٢- محاضرة أ. د. محمد هيثم الخياط بعنوان: الميثاق الإسلامى العالمى للأخلاقيات الطبية والصحية.

www.plasma-sy.com/node/4757

١٣- نشرة الطب الإسلامى العدد الخامس (١٠٨١ - ٢٣٦) ١٩٨٨م
تطور آداب مهنة الطب على مر التاريخ "مسئولية الطبيب" للدكتور عبد الفتاح شوقى، جمهورية مصر العربية.

١٤- ويكيبيديا (الموسوعة الحرة)
(http://ar.wikipedia.org/wiki)

15- Alaa Abou-Zeid, Henry Silverman, Magdi Shehata, et al . Research ethics "Collection, storage and use of blood samples for future research: views of Egyptian patients expressed in a cross-sectional survey "J Med Ethics 2010;36:539-547 doi:10.1136/jme.2009.033100.(2009)

16- Bernard S. Bloom, Aurelia Retbi, Sandrine Dahan, Egon Jonsson, "Evaluation Of Randomized Controlled Trials On Complementary And Alternative Medicine", International Journal of Technology Assessment in Health Care 16 (1), p. 13–21 [19]. (2000)

17- D. Craig Brater and Walter J. Daly, "Clinical pharmacology in the Middle Ages: Principles that presage the 21st century", Clinical Pharmacology & Therapeutics 67 (5), p. 447-450 [449]. (2000)

18- David W. Tschanz, MSPH, PhD. "Arab Roots of European Medicine", Heart Views 4 (2). (August 2003)

19- Huff, Toby, The Rise of Early Modern Science: Islam, China, and the West, Cambridge University Press, p. 218, ISBN 0521529948 . (2003)

20- International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Council for

International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), in Collaboration with the World Health Organization (WHO). Geneva (1993).

21- Islamic medicine, Hutchinson Encyclopedia. www.islamset.com/newsletter/secondissue/.../islamic_medicine.html

22- Jonathan D. Eldredge, "The Randomised Controlled Trial design: unrecognized opportunities for health sciences librarianship", Health Information and Libraries Journal 20, p. 34–44 [36]. (2003)

23- Jon Mcginnis, Classical Arabic Philosophy: An Anthology of Sources, p. 284, Hackett Publishing Company, ISBN 0872208710. (2007)

24- Katharine Park. "Avicenna in Renaissance Italy: The Canon and Medical Teaching in Italian Universities after 1500 by Nancy G. Siraisi", The Journal of Modern History 62 (1), p. 169-170. (March 1990)

25-Lecture of Henry Silverman, What Makes A Research Proposal Ethical? In " Health Research Ethics" Workshop, National Research Center, Cairo-Egypt and Maryland University School of Medicine, USA. 21st -22nd March 2006. NRC. Cairo- Egypt. (2006).

26- Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. World Health Organization (WHO). Geneva (2000).

27- Priya Shetty: Vaccine trial's ethics criticized (Collapsed trial fuels unfounded vaccine fears). Published online 22 June 2011 | *Nature* 474, 427–428 (2011) | doi:10.1038/474427a. (2011)

28- Proceedings of the First International Congress on Bioethics in Human Reproduction Research in the Muslim World. University of Minnesota, Human Rights Library. (1992)

29- Rabie E. Abdel-Halim, "Contributions of Ibn Zuhr (Avenzoar) to the progress of surgery: A study and translations from his book Al-Taisir", Saudi Medical Journal 2005; Vol. 26 (9): 1333-1339. (2005)

30- Rabie E. Abdel-Halim, "Contributions of Muhadhdhab Al-Deen Al-Baghdadi to the progress of medicine and urology", Saudi Medical Journal 27 (11): 1631-1641. (2006)

31- Russell W, Burch R. The principles of humane experimental technique.. Methuen, London. (1959)

32- Steven C. Beeson : Euthanasia and The American College of Physicians Ethics Manual: Ann Intern Med December vol. 111 no. 11: 952-953. (1989)

33- Walter J. Daly and D. Craig Brater, "Medieval contributions to the search for truth in clinical medicine", Perspectives in Biology and Medicine 43 (4), p. 530–540 [536], Johns Hopkins University Press. (2000)

34- World Medical Association Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Note of Clarification on Paragraph 29 added by the WMA General Assembly, Washington (2002)

إقرار بتسلم رقم الإيداع بدار الكتب المصرية

طبقا لقانون الإيداع رقم 38 لسنة 1992، 82 لسنة 2002

4789

عنوان المصنف: أخلاقيات البحث العلمي.. قواعدها وكيفية تطبيقها بمصر

اسم المؤلف: [illegible]

العنوان:

اسم الناشر: [illegible]

العنوان: [illegible]

اسم الطابع:

العنوان:

الطابعة .... عدد الصفحات .... مقاس النسخة ....

رقم الإيداع: [illegible]

الترقيم الدولي: 978-977-248-665-0

المندوب .... الرقم القومي ....

تحريرا في .... توقيع المستلم ....

ملحوظة: يتم إيداع النسخ المقررة طبقاً للقانون المشار إليهما في خلال ثلاثة شهور من تاريخ الحصول على رقم الإيداع على ألا يقل عدد صفحات النسخة عن 50 صفحة.

أكاديمية البحث العلمي والتكنولوجيا

١٠٠٠ ـ ١٥٠ ـ ٢٠١٤ ـ ١٢ ـ ١٠٠٢